

CE
0051

97055085
Αναθ.. 07
2023-08

NewTom 7G



NewTom 7G – ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτό το έγγραφο παρέχεται ως συμβουλευτικό μέσο για τον χρήστη της συσκευής.

Η CEFLA s.c. ακολουθεί μια πολιτική συνεχούς ανάπτυξης και ενημέρωσης του προϊόντος, συνεπώς επιφυλάσσεται του δικαιώματος να αλλάξει το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αυτό το έγγραφο δεν μπορεί, εν μέρει ή στο σύνολό του, να τροποποιηθεί, να αντιγραφεί, να αναπαραχθεί, να διανεμηθεί, να αποθηκευτεί σε μαγνητικά ή οπτικά μέσα, και να δημοσιευτεί στις ιστοσελίδες και άλλες on-line υπηρεσίες χωρίς την έγγραφη συναίνεση της CEFLA s.c.

Η αρχική έκδοση αυτού του εγχειριδίου γράφτηκε στην Ιταλική γλώσσα.

Το NewTom 7G είναι ένα εμπορικό σήμα της CEFLA s.c.

Όλα τα άλλα προϊόντα και τα ονόματα εργοστασίων που εμφανίζονται σε αυτό το έγγραφο είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα των αντίστοιχων κατασκευαστών τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο οποίο αναφέρεται αυτό το εγχειρίδιο, που αποτελείται από μια μονάδα σάρωσης και μια μονάδα ελέγχου, απεικόνισης και υπολογισμού (Κύριος σταθμός εργασίας) όπως παραδίδεται και διαμορφώνεται από το τεχνικό προσωπικό παραγωγής και βοήθειας, είναι μια ακτινολογική συσκευή που υπόκειται στις ρητές απαιτήσεις ασφάλειας με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Το ιατρικό βοήθημα στο οποίο αναφέρεται το παρόν εγχειρίδιο είναι μια ακτινολογική συσκευή που συμμορφώνεται με την οδηγία 2011/65/ΕΕ σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό

Οποιαδήποτε παραποίηση, τροποποίηση, ενημέρωση ή με άλλο τρόπο αλλαγή είτε του υλικού¹, είτε του λογισμικού², σε σχέση με το πώς η συσκευή έχει παραδοθεί από το εργοστάσιο και εγκατασταθεί (και σε κάθε περίπτωση, όπως ορίζεται στη συνημμένη τεκμηρίωση), μπορεί να οδηγήσει σε μερική ή πλήρη ανικανότητα της συσκευής να συμπεριφέρεται όπως αναμενόταν. Τα χαρακτηριστικά ασφαλείας μπορούν επίσης να τροποποιηθούν με επακόλουθη αύξηση του κινδύνου για τον ασθενή, τον χειριστή και το περιβάλλον.

Ως εκ τούτου, σε περίπτωση που ο χρήστης πρέπει να κάνει μια αλλαγή, η αλλαγή αυτή πρέπει να έχει προηγουμένως εγκριθεί εγγράφως από την CEFLA s.c.

Οποιαδήποτε συμπεριφορά πέραν αυτού που θεσπίζεται με την παρούσα πολιτική προστασίας προσωπικών δεδομένων θα οδηγήσει σε ακύρωση της εγγύησης της συσκευής και την ανάληψη της αστικής ή/και ποινικής ευθύνης, για οποιαδήποτε ζημιά ή/και ατύχημα ή/και επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, του χειριστή ή άλλων ανθρώπων, συμπεριλαμβανομένου του περιβάλλοντος χώρου, από εκείνους που έχουν παραβιάσει τη συσκευή ή από τον νόμιμο εκπρόσωπό της.

¹ Η προσθήκη επέκτασης μνήμης, νέου υλικού στο δίαυλο σύνδεσης, ενός εκτυπωτή, η αντικατάσταση της διεπαφής γραφικών βίντεο είναι μια σημαντική αλλαγή.

² Συμπεριλαμβανομένου του λειτουργικού συστήματος και των εφαρμογών που έχουν ήδη εγκατασταθεί κατά την παράδοση της ιατρικής συσκευής. Αυτόματες ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος, αλλαγές στις παραμέτρους σύνδεσης στο δίκτυο, τροποποίηση ή/και προσθήκη ή/και αφαίρεση λογισμικού διασύνδεσης με το υλικό (προγράμματα οδήγησης συσκευών) ή/και τις υπηρεσίες (για παράδειγμα, υπηρεσία κοινής χρήσης αρχείων και εκτυπωτών) ή/και εφαρμογές, αποτελούν σημαντική αλλαγή.

Ευρετήριο

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ	5
1.1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ	5
1.2. ΔΟΜΗ	5
1.3. ΣΗΜΕΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	5
2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	6
2.1. ΝΟΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ	6
2.2. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	6
2.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	8
2.4. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ.....	8
2.5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ	9
2.5.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	9
2.5.2. ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ	9
2.5.3. ΕΞΟΔΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΑΡΩΣΗΣ.....	9
2.5.4. ΕΞΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ / ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	10
2.6. ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	11
2.7. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ	11
2.8. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΪΖΕΡ.....	13
2.9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΤΑΘΜΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ	13
2.10. ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	13
2.11. ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ	14
3. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	15
3.1. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ	15
3.1.1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΦΟΡΤΙΟΥ ΔΑΠΕΔΟΥ.....	16
3.2. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	18
3.3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ	18
3.4. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ	19
3.4.1. ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ	19
3.5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	19
3.6. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.....	21
3.6.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	22
3.6.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.....	22
3.7. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ	22
3.8. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	23
3.8.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	23
3.8.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ / ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ	23
3.9. ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.....	23
4. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ.....	24
4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.....	24
4.1.1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	24
4.1.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	24
4.1.3. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ	25
4.1.4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ.....	26
4.1.5. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ.....	26
4.1.6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	26
4.2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.....	27
4.3. ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ	27
4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	28
4.4.1. ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ.....	28
4.4.2. ΚΟΝΣΟΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ	29
4.4.3. ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΚΟΝΣΟΛΑ	31
4.5. ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.....	31
4.6. ΤΥΠΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	31
4.7. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ.....	32
4.8. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ	32
4.9. ΚΑΛΩΔΙΑ	33
4.10. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	34
4.11. ΣΒΗΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	34
5. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	35

5.1. ΗΜΕΡΙΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ("DAILY CHECK").....	36
5.2. ΑΠΟΚΤΗΣΗ BLANK ("BLANK ACQUISITION").....	37
5.2.1. ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ BLANK.....	37
6. ΣΑΡΩΣΗ.....	38
6.1. ΣΑΡΩΣΗ CBCT:.....	38
6.1.1. ΣΑΡΩΣΗ CBCT SAFEBEAM ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ	39
6.1.2. ΣΑΡΩΣΗ CBCT ΜΕ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ.....	43
6.1.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	44
6.1.4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ	47
6.1.5. ΕΝΑΡΞΗ ΣΑΡΩΣΗΣ	48
6.2. ΣΑΡΩΣΗ Ray2D	51
6.2.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	51
6.3. ΣΑΡΩΣΗ CINEΧ	52
6.3.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	52
6.4. ΣΑΡΩΣΗ CINESCOUT	53
6.4.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	53
6.5. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Ή ΜΙΚΡΗΣ ΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΔΙΑΠΛΑΣΗΣ	54
7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	57
7.1. ΣΑΡΩΣΗ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ.....	57
7.1.1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΦΟΝ ΓΙΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ	57
7.1.2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ	57
7.1.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ ΡΗΑΝΤΟΜ	58
7.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	59
8. ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	60
9. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	61
10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ	87
11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	88

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ

1.1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Το παρόν εγχειρίδιο σχεδιάστηκε ως συμβουλευτικό μέσο για την παροχή πληροφοριών και οδηγιών σχετικά με τη χρήση της συσκευής NewTom 7G.

Οι λειτουργίες του λογισμικού ρουτίνας που προβλέπονται για τη συγκεκριμένη συσκευή (σάρωση, επεξεργασία δεδομένων, γνωματεύσεις και διαχείριση εγγράφων) και οι οδηγίες χρήσης για τον χειριστή περιλαμβάνονται στο έγγραφο "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 7G που επισυνάπτεται στο έγγραφο στο "Εγχειρίδιο χρήσης NNT".

Η συσκευή "ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ", "Εγχειρίδιο Χρήσης NNT" και οι "Λειτουργίες Απόκτησης με το NewTom 7G θα πρέπει να διαβαστούν και να γίνουν κατανοητά εξ ολοκλήρου πριν ξεκινήσει η χρήση της συσκευής.

Συνιστούμε να διατηρήσετε αυτό το εγχειρίδιο μαζί με οποιαδήποτε άλλη τεκμηρίωση και να το χρησιμοποιήσετε ως οδηγό στην περίπτωση που το νέο προσωπικό πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τη χρήση της συσκευής.

1.2. ΔΟΜΗ

Το "Εγχειρίδιο χρήστη" χωρίζεται στα παρακάτω κεφάλαια:

Κεφάλαιο 1 – "ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ":

παρέχει πληροφορίες σχετικά με το περιεχόμενο, τη δομή και τις συμβάσεις που υιοθετούνται μέσα στο έγγραφο.

Κεφάλαιο 2 – "ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ":

περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια των χειριστών και των ασθενών καθώς και βασικές διαδικασίες για τη χρήση του εξοπλισμού.

Κεφάλαιο 3 – "ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ":

περιέχει πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας και τις λειτουργίες συντήρησης της συσκευής.

Κεφάλαιο 4 – "ΓΙΑ ΝΑ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ":

παρέχει μια γενική περιγραφή του συστήματος και των βασικών μερών του.

Κεφάλαιο 5 – "ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ":

παρουσιάζει τη διαδικασία για τη σωστή αρχικοποίηση της συσκευής.

Κεφάλαιο 6 – "ΣΑΡΩΣΗ":

παρουσιάζει τη διαδικασία τοποθέτηση και σάρωσης του ασθενούς.

Κεφάλαιο 7 – "ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ":

παρουσιάζει τη σωστή εκτέλεση της διαδικασία Διασφάλισης Ποιότητας (Quality Assurance).

Κεφάλαιο 8 – "ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ":

περιέχει μια λίστα δυσλειτουργιών και πιθανών στρατηγικών για την αντιμετώπισή τους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.3. ΣΗΜΕΙΟΓΡΑΦΙΑ

Σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια και ενδεχόμενες σημειώσεις περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο, όπως φαίνεται εδώ:



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Προειδοποιεί για την ύπαρξη ενός πιθανού κινδύνου που θα μπορούσε να τραυματίσει ή να προκαλέσει το θάνατο του ατόμου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ειδοποιεί για την ύπαρξη δυνητικού κινδύνου που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Παρέχει πρόσθετες πληροφορίες που δεν σχετίζονται με την ασφάλεια της συσκευής και του ασθενούς και του χειριστή.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες ασφαλείας με τις οποίες ο χειριστής πρέπει να εξοικειωθεί πριν χρησιμοποιήσει τη συσκευή.

Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια των ασθενών και των χειριστών, ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου, ιδιαίτερα για δοκιμές λειτουργίας, ηλεκτρική και μηχανική ασφάλεια και προστασία από τις εκπομπές ακτίνων Χ.

Για τον σκοπό αυτό ανατρέξτε σε αυτό το κεφάλαιο, **Κεφ. 3 - “ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ”** και στο **Κεφ. 6 - “ΣΑΡΩΣΗ”**.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όλοι οι χειριστές πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα λειτουργικά και περιβαλλοντικά χαρακτηριστικά της συσκευής και να γνωρίζουν τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση κινδύνου και έκτακτης διακοπής λειτουργίας.

2.1. ΝΟΜΟΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ, ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΚΑΙ ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΑ













Ακολουθείτε προσεκτικά όλες τις απαιτήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, τη συντήρηση και τη χρήση της συσκευής. Ανατρέξτε στην τοπική νομοθεσία σε περίπτωση που η τελευταία είναι πιο αυστηρή από αυτή που αναφέρεται στο εγχειρίδιο.

Για χειριστές στην Ευρώπη: οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται CEFLA s.c. και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

2.2. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σύμβολα που υπάρχουν στις ετικέτες της συσκευής:

Σύμβολο	Στάνταρ	Περιγραφή
	IEC 60417-5010	Ενεργοποιημένο / Απενεργοποιημένο (πίεση-πίεση)
	IEC 60417-5032	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	ISO 7000-0434A	Προσοχή
	ISO 7010-W001	Σήμα γενικής προειδοποίησης
	ISO 7010-W012	Προσοχή: επικίνδυνη τάση.
	IEC 60417-5019	Γείωση προστασίας.
N	IEC 60445	Σημείο σύνδεσης ουδέτερου αγωγού μιας μόνιμα εγκατεστημένης συσκευής.
L	IEC 60445	Σημείο σύνδεσης αγωγού γραμμής μιας μόνιμα εγκατεστημένης συσκευής.
	IEC 60417-5840	Εφαρμοσμένο τμήμα τύπου B που προστατεύεται από τις άμεσες και έμμεσες επαφές.

Σύμβολο	Στάνταρ	Περιγραφή
	IEC 60878-5909	Ιονίζουσες ακτινοβολίες.
	Οδηγία 2012/19/ΕΕ	Απόρριψη ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού).
	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	Σήμανση CE.
SN	ISO 7000-2498	Αριθμός σειράς.
	ISO 7000-2497	Ημερομηνία κατασκευής.
	ISO 7000-3082	Κατασκευαστής.
	ISO 7000-1641	Οδηγίες λειτουργίας.
	ISO 7010-M002	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	IEC 60417-6050	Μοντέλο.
	ISO 7000-2493	Αριθμός καταλόγου.
	ISO 7000-3500	Οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε ηλεκτρονική μορφή.
	ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	IEC 60417-5638	Στοπ έκτακτης ανάγκης.

2.3. ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ενεργοποίηση και η απενεργοποίηση της συσκευής πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στις Παρ. 4.8 και 4.9.

2.4. ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ

Η συσκευή διαθέτει 3 κουμπιά διακοπής λειτουργίας έκτακτης ανάγκης. Το πρώτο πλήκτρο βρίσκεται στο τραπέζι του χειριστή. Δύο επιπλέον πλήκτρα βρίσκονται στα πλαϊνά της οπής σάρωσης



Εικόνα 1: Κουμπιά έκτακτης ανάγκης της συσκευής

Η απενεργοποίηση της συσκευής μέσω ενός κουμπιού έκτακτης ανάγκης προκαλεί την άμεση διακοπή της εκπομπής και την διακοπή όλων των λειτουργιών μηχανοκίνητης κίνησης της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε περίπτωση επικίνδυνων καταστάσεων όπως:



- Η πηγή ακτίνων Χ δεν σταματά την εκπομπή.
- Επικίνδυνες συνθήκες που μπορούν να βλάψουν τους ανθρώπους, το περιβάλλον και τη συσκευή.
- Συνθήκες στις οποίες το σύστημα υποδεικνύει κατάσταση έκτακτης ανάγκης.

2.5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Με τη σωστή λειτουργία και την σωστή τοποθέτηση του ασθενούς, αποφεύγονται οι κίνδυνοι για τον ασθενή και όλο το εμπλεκόμενο προσωπικό.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην περίπτωση ασθενών με χρόνια αναπηρία ή τραύματα.

2.5.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι τοποθετημένος σωστά μέσα στην περιοχή σάρωσης, με το κεφάλι στο στήριγμα και ότι κανένα τμήμα του σώματος δεν μπορεί να χτυπήσει τη συσκευή ή να διατρέξει τον κίνδυνο σύνθλιψης κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

Βεβαιωθείτε ότι τα ρούχα του ασθενούς, και πιθανώς τα μαλλιά, δεν είναι σε θέση να πιαστούν.

Εκτελέστε τον ίδιο έλεγχο για τυχόν καθετήρες, αναπνευστικούς σωλήνες ή καλώδια ΗΚΓ (ηλεκτροκαρδιογράφημα). Μην εκτελείτε καμία κίνηση μέχρι να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ίδιου του ασθενούς και δεν υπάρχουν εμπόδια στην κίνηση της συσκευής.

Ανατρέξτε στην παρ. 6.1.2 "Τοποθέτηση του ασθενούς και έναρξη της σάρωσης"

2.5.2. ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ

Κατά τη διάρκεια κίνησης της συσκευής και σάρωσης του ασθενούς, **ΠΟΤΕ** μην αφήνετε το σύστημα χωρίς τον έλεγχο ενός ατόμου που θα επιβλέπει.

Να έχετε πάντα τον ασθενή υπό παρατήρηση κατά τη διάρκεια της σάρωσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΠΟΤΕ μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς την επίβλεψη του χειριστή.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

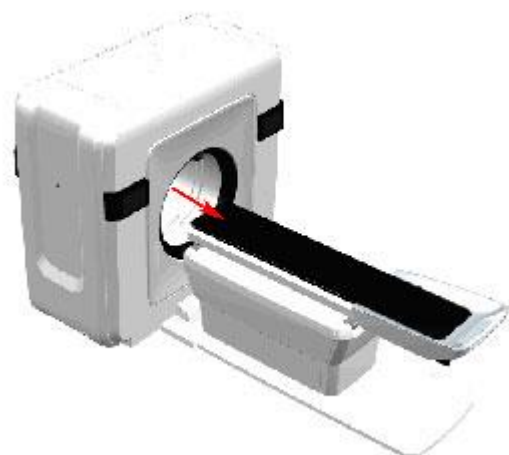
Εξετάστε την εφαρμογή μιας συσκευής επικοινωνίας ήχου / εικόνας μεταξύ του χειριστή και του ασθενούς σε περίπτωση που ο χειριστής ελέγχει τη συσκευή από προστατευμένη και απομακρυσμένη περιοχή.

2.5.3. ΕΞΟΔΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΧΗ ΣΑΡΩΣΗΣ

Στο τέλος της εξέτασης ή αφού πιέσετε το κουμπί διακοπής έκτακτης ανάγκης, μπορείτε να μετακινήσετε τον ασθενή μακριά χωρίς να περιμένετε να επιστρέψει ο περιστρεφόμενος βραχίονας στην αρχική του θέση.

2.5.4. ΕΞΟΔΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΒΛΑΒΗΣ / ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας του τραπέζιου του ασθενούς με φορείο, βγάλτε τον ασθενή μετακινώντας το φορείο με το χέρι εντελώς έξω από το γερανό της συσκευής (αφού πρώτα ξεμπλοκάρετε την ειδική λαβή που υπάρχει στην πίσω πλευρά του τραπέζιου του ασθενούς).



Ακολουθούν ορισμένες γενικές οδηγίες για την εξαγωγή ενός αναισθητού ή μη περιπατητικού ασθενούς:

1. Απαιτούνται τρία άτομα, ένα άτομο σε κάθε πλευρά του ασθενούς και το τρίτο να παρακολουθεί και να βοηθάει στην κίνηση του κεφαλιού.
2. Και στις δύο πλευρές, τοποθετήστε το ένα χέρι κάτω από τον ώμο του ασθενούς και το άλλο κάτω από τη λεκάνη.
3. Από την είσοδο του γερανού με το ένα χέρι, αφαιρέστε το μαξιλάρι του προσκέφαλου και στηρίξτε απαλά το κεφάλι του ασθενούς
4. Σπρώξτε τον ασθενή έξω από το γερανό, ελέγχοντας ότι η κεφαλή είναι πάντα τοποθετημένη στο προσκέφαλο
5. Εάν ο ασθενής συνεργάζεται πλήρως ή εν μέρει, ζητήστε του να χρησιμοποιήσει την κίνηση που του απομένει για να διευκολύνει τη διαδικασία

Αποτελεσματικότερη συμπεριφορά για τον χειριστή:

- ✓ Αποφύγετε την κάμψη της πλάτης, χρησιμοποιώντας κάμψη στα γόνατα.
- ✓ Η επέκταση της βάσης στήριξης, και ως εκ τούτου οι συνθήκες ισορροπίας, διευρύνοντας και λυγίζοντας τα πόδια, σε μία εγκάρσια ή διαμήκη κατεύθυνση, ανάλογα με την κατεύθυνση μετατόπισης.
- ✓ Μετακινήστε όσο το δυνατόν πιο κοντά στον ασθενή για να μετακινηθείτε.
- ✓ Βεβαιωθείτε ότι έχετε πιάσει καλά τον ασθενή πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε μετακίνηση.
- ✓ Κατά τη διάρκεια της κινητοποίησης, δώστε οδηγίες με λέξεις, φράσεις και απλές χειρονομίες.
- ✓ Μην σηκώνετε τον ασθενή



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για περαιτέρω μετατόπιση προς το φορείο, μια αναπηρική καρέκλα ή άλλα μέσα μεταφοράς του ασθενούς χωρίς αισθήσεις ή μη περιπατητικού, ανατρέξτε στις διαδικασίες που έχουν καθιερωθεί από τον οργανισμό.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Σε περίπτωση ακούσιας διακοπής της τροφοδοσίας, οι μέγιστες τιμές της απόστασης των μηχανοκίνητων κινήσεων του τραπέζιου του ασθενούς (με εφαρμοσμένο το μέγιστο ονομαστικό φορτίο) είναι οι ακόλουθες:

Διαμήκης μετακίνηση: < 10mm

Εγκάρσια μετακίνηση: < 5mm

Κατακόρυφη κίνηση: < 5mm

2.6. ΤΕΧΝΟΥΡΓΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΕΙΣ ΣΑΡΩΣΗΣ

Προχωρήστε σε επανάληψη της σάρωσης **ΜΟΝΟ** αν υπάρχουν εμφανή τεχνουργήματα σε μια εικόνα του ασθενούς ή αν η θέση του ασθενούς άλλαξε κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

2.7. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η NewTom 7G είναι μια ακτινολογική συσκευή και ως εκ τούτου εκθέτει τον ασθενή και τους χειριστές στον κίνδυνο που προέρχεται από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προδιαγραφές ασφαλείας που προβλέπονται από την ισχύουσα νομοθεσία περί ακτινοπροστασίας στη χώρα χρήσης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η NewTom 7G δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εξετάσεις ρουτίνας ή screening. Για το σκοπό αυτό, εξετάστε άλλα διαγνωστικά εργαλεία.

Οι εξετάσεις απεικόνισης που εκτελούνται σε κάθε ασθενή πρέπει να αιτιολογούνται, έτσι ώστε να είναι δυνατόν να αποδειχθεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση.

Να ακολουθείτε πάντοτε τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την ακτινοπροστασία και τυχόν προδιαγραφές ενός Εξειδικευμένου Εμπειρογνώμονα.

• Χειριστής

Ο χειριστής πρέπει να ακολουθεί την εξέταση από το σημείο ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς, κανένα άτομο δεν πρέπει να είναι κοντά στον ασθενή κατά τη διάρκεια της εξέτασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ποτέ μην στέκεστε κοντά στη συσκευή όταν η συσκευή βρίσκεται σε κατάσταση εκπομπής.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Με βάση τα συνιστώμενα όρια δόσεων στην εκάστοτε χώρα, ανατρέξτε στον "Χάρτη διασπορά ακτινοβολίας" για να καθορίσετε την ελάχιστη απόσταση που πρέπει να διατηρήσετε κατά τη διάρκεια της εκπομπής ακτίνων X.

Σε περίπτωση που ο χειριστής πρέπει να παραμείνει στο δωμάτιο κατά τη διάρκεια της εξέτασης (για παράδειγμα στην περίπτωση αντίδρασης πανικού του ασθενούς), πρέπει να φορά κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία και προστατευτικό εξοπλισμό μολύβδου όπως ορίζεται από τους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς¹.

• Ασθενής

Είναι ευθύνη του χρήστη να προστατεύει τον ασθενή από περιττές εκθέσεις.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εξετάστε τη χρήση μιας ποδιάς μολύβδου για να προστατέψετε τον ασθενή από τη διάχυτη ακτινοβολία.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν συναγογραφείτε ακτινογραφικές εξετάσεις σε εγκύους ή σε γυναίκες σε πιθανή εγκυμοσύνη, εξετάστε προσεκτικά τις πιθανές συνέπειες της ακτινοβολίας στο έμβρυο. Όποτε είναι δυνατόν, πρέπει να αποφεύγεται την ακτινοβολία σε ένα έμβρυο.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σκεφθείτε μήπως πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια ποδιά μολύβδου με κολάρο θυρεοειδούς για να προστατέψετε τον ασθενή από τη διάχυτη ακτινοβολία.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πιθανή αρνητική αλληλεπίδραση της ακτινοβολίας X CT με ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές και φαρμάκα ενεργά ιατρικά βοηθήματα.

Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή τέτοιων συσκευών για περισσότερες πληροφορίες.

¹ δηλαδή Health Canada "Radiation Protection in Radiology – Large Facilities", παρ. "Protective Equipment"

- **Συσκευές απεικόνισης εκπομπής**

Η κατάσταση εκπομπής προσδιορίζεται σαφώς από:

1. Ένα σήμα βίντεο του τύπου που αναφέρεται παρακάτω. Αυτό το σήμα εμφανίζεται στο βίντεο μόνο αφού δώσετε την εντολή START για εκπομπή ακτίνων χρησιμοποιώντας ένα πληκτρολόγιο ή ένα ποντίκι (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6 «Σάρωση») και παραμένει ορατή για όλη τη διάρκεια της σάρωσης.



2. Μια εικόνα του τύπου που φαίνεται παρακάτω και εμφανίζεται στην οθόνη της κονσόλας ελέγχου που βρίσκεται στις πλευρές της οπής σάρωσης της συσκευής (βλ. εικόνα παρακάτω). Αυτή η εικόνα εμφανίζεται μόνο αφού δώσει την εντολή START για την εκπομπή ακτίνων (ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 6 - «Σάρωση») και παραμένει ορατή για όλη τη διάρκεια της σάρωσης ή/και της εκπομπής.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν τα σήματα εκπομπής είναι ενεργά όταν δεν έχει δοθεί εντολή εκπομπής ακτινοβολίας ή δεν ενεργοποιηθεί όταν δοθεί η εντολή αυτή ή η εκπομπή δεν διακοπεί στο τέλος του προβλεπόμενου χρονικού διαστήματος, απενεργοποιήστε αμέσως το σύστημα και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

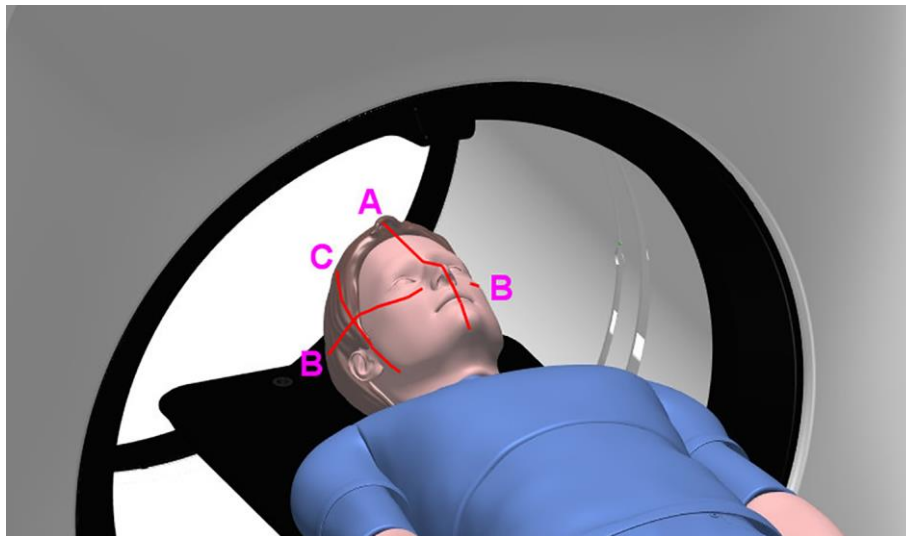


2.8. ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΛΕΙΖΕΡ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τριπλό λέιζερ για τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς. Η ακτινοβολία λέιζερ βγαίνει από ειδικές περιοχές που βρίσκονται στο εσωτερικό κάλυμμα.

Η γραμμή (A) σχεδιάζεται από μια πηγή λέιζερ γραμμικού τύπου, ενώ οι γραμμές (B) και (Γ) σχεδιάζονται από δύο πηγές λέιζερ σε σχήμα σταυρού που υπάρχουν στις αντίθετες πλευρές των περιοχών ανοίγματος.

Η κάθετη γραμμή (A) υποδεικνύει το κεντρικό οβελιαίο επίπεδο του ανασυσταθέντος όγκου. Η οριζόντια γραμμή (B) δείχνει το κεντρικό αξονικό επίπεδο του ανασυσταθέντος όγκου. Η εγκάρσια γραμμή (C) υποδεικνύει το κεντρικό στεφανιαίο επίπεδο του ανασυσταθέντος όγκου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μην κοιτάζετε την ακτίνα λέιζερ, μην κοιτάτε απευθείας τα οπτικά όργανα και αποφύγετε την άμεση έκθεση. Η ακτίνα μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη στα μάτια.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εκτέλεση εργασιών και διαδικασιών διαφορετικών από αυτές που περιγράφονται στο παρόν μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση σε επικίνδυνη ακτινοβολία.

2.9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΣΥΝΔΕΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΣΤΑΘΜΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Υπολογιστές, οθόνες, εκτυπωτές, ποντίκια, πληκτρολόγια και άλλες συσκευές που είναι συνδεδεμένες στο σταθμό ελέγχου της συσκευής πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO ή/και IEC ή/και EN ή/και τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

Επιπλέον, ο σταθμός εργασίας πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1.

Ο Κατασκευαστής είναι διαθέσιμος για περαιτέρω διευκρινίσεις.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για προβλήματα ή βλάβες των ανταλλακτικών ή εξαρτημάτων που δεν είναι εγκεκριμένα από τον ίδιο τον κατασκευαστή και δεν έχουν εγκατασταθεί από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό αναγνωρισμένο από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Τα τρόφιμα και τα ποτά δεν πρέπει να τοποθετούνται και να καταναλώνονται κοντά στη συσκευή και την κονσόλα.

2.10. ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Βεβαιωθείτε ότι πραγματοποιούνται οι έλεγχοι συντήρησης που περιγράφονται στην Παρ. 3.4 - "Συντήρηση της συσκευής".

2.11.ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Τα μέρη του εξοπλισμού που κατά την κανονική χρήση έρχονται αναγκαστικά σε επαφή με τον ασθενή προκειμένου η συσκευή να εκτελέσει τις λειτουργίες της είναι τα ακόλουθα: στρώμα τραπέζιου στήριξης ασθενούς, μαξιλάρι tool τοποθέτησης κεφαλής και μαξιλάρια τοποθέτησης κεφαλής.

Τα μη εφαρμοζόμενα μέρη που μπορούν να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή είναι τα εξωτερικά καπάκια.

3. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΕΚΥΗΣ

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με το περιβάλλον και τη συσκευή. Περιέχει επίσης γενικές πληροφορίες και διαδικασίες σχετικά με τη συντήρηση της συσκευής.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ειδικότερα, ο χειριστής πρέπει να τηρεί τα ακόλουθα σημεία:

- Η συσκευή επιτρέπεται να χρησιμοποιείται **μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί επαρκώς** στη χρήση της μηχανής και την ακτινοπροστασία και είναι εξοικειωμένο με τους κανονισμούς που διέπουν τη χρήση ακτινολογικών συσκευών.
- Η συσκευή δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιείται αν υπάρχουν προφανείς ηλεκτρικές, μηχανικές ή ακτινολογικές δυσλειτουργίες. Ειδικότερα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση που οι συσκευές προειδοποίησης ή απενεργοποίησης έκτακτης ανάγκης δεν λειτουργούν σωστά.

3.1. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η εγκατάσταση της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό αναγνωρισμένο από τον κατασκευαστή.

Η τεχνική περιγραφή της συσκευής βρίσκεται στο έγγραφο "Τεχνικό εγχειρίδιο".

Το σύστημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε χώρους που προορίζονται για ιατρική χρήση σύμφωνα με τις συστάσεις ενός Εξειδικευμένου Εμπειρογνώμονα.

Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε οξέα, διαβρωτικούς παράγοντες, αλμύρα και βροχή.

Θερμοκρασία χρήσης:	από +10° έως +35° (Κελσίου)
Συνθήκες υγρασίας κατά τη χρήση:	ελάχ. 10%, μέγ. 85% (μη συμπυκνούμενη)
Υψόμετρο:	≤ 3000 m
Πίεση:	710 – 1060 hPa
Βαθμός ρύπανσης:	2
Βαθμός CTI ("comparative tracking index"):	IIIb
Ελάχιστες διαστάσεις του δωματίου εγκατάστασης	5000 x 4000 mm



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά έκτακτης ανάγκης που βρίσκονται στις πλευρές των κονσολών χειριστή είναι προσβάσιμα χωρίς εμπόδια από τον ίδιο τον χειριστή ενώ η συσκευή λειτουργεί.

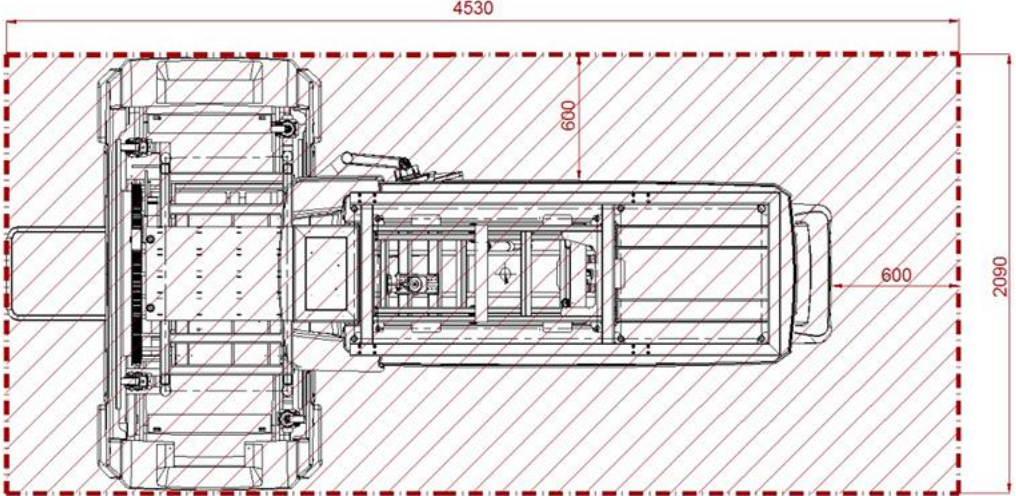
3.1.1. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΚΑΙ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΦΟΡΤΙΟΥ ΔΑΠΕΔΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Η πιστοποίηση της παροχής είναι αποκλειστική ευθύνη του χρήστη/τελικού πελάτη και πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό.

Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιά που προκύπτει από εγκατάσταση σε περιβάλλοντα όπου η χωρητικότητα που δηλώνεται από τον χρήστη/τελικό πελάτη δεν αντιστοιχεί στις ελάχιστες απαιτήσεις που αναφέρονται σε αυτήν για την εγκατάσταση.

Ικανότητα φορτίου δαπέδου	Προδιαγραφές δωματίου
<200kg / sqm ή άγνωστο	Η εγκατάσταση ΔΕΝ επιτρέπεται. Απαιτείται δομική παρέμβαση ή/και δήλωση συμμόρφωσης από εξειδικευμένο προσωπικό σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία στη χώρα εγκατάστασης.
200kg/mq ÷ 300 kg/mq	<p>Τηρείτε μια περιμετρική ζώνη στο μηχάνημα 60 εκατοστών χωρίς την παρουσία άλλων στατικών φορτίων (μόνο χειριστές και ασθενής).</p> 
> 300kg/mq	Καμία προδιαγραφή

Η συσκευή πρέπει να εγκατασταθεί σε οριζόντια επιφάνεια.

Το δίκτυο τροφοδοσίας πρέπει να είναι κατασκευασμένο σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς και σύμφωνα με τις προδιαγραφές για την εγκατάσταση. Η συσκευή πρέπει να είναι μόνιμα συνδεδεμένη με το ηλεκτρικό σύστημα όπως καθορίζεται στην εγκατάσταση (για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στην τεχνική υποστήριξη).

Μην χρησιμοποιείτε προσωρινές ηλεκτρικές συνδέσεις όπως μειωτήρες, προεκτάσεις, "πολύπριζα" για σύνδεση με το δίκτυο Η/Υ ή περιφερειακές συσκευές που χρησιμοποιούνται.

Το ιατρικό περιβάλλον στο οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή πρέπει να σχεδιάζεται από έναν ειδικό για την προστασία από τον κίνδυνο ιονίζουσας ακτινοβολίας σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς. Η ισχύουσα εθνική και τοπική νομοθεσία θα διέπει το έργο σήμανσης στην εγκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:



Ποτέ μην μετακινείτε τη συσκευή μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης. Η μετακίνηση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ανθρώπους, στη συσκευή και στο περιβάλλον.

Συνδέστε μόνο περιφερειακές συσκευές, υπολογιστές, καλώδια που συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτή η συσκευή πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με γείωση προστασίας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Ο υπολογιστής πρέπει να εγκατασταθεί εκτός της περιοχής του ασθενούς.

Οι σύνδεσμοι που συνδέονται στα καλώδια του υπολογιστή πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για τη σύνδεση του υπολογιστή.

Οι σύνδεσμοι αυτοί πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο και εξειδικευμένο προσωπικό.

3.2. ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Η συσκευή δεν προστατεύεται από τη διείσδυση υγρών και από ψεκασμούς. Η διείσδυση υγρών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα και να προκαλέσει επικίνδυνες καταστάσεις για τον ασθενή, τον χειριστή και το περιβάλλον.

Τα συστήματα ασφαλείας της συσκευής δεν μειώνουν τα προστατευτικά ασφαλείας από τη φωτιά στο περιβάλλον στο οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή.

- **Ηλεκτροστατικές εκκενώσεις**

Οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα του μηχανήματος. Κατά συνέπεια, το πάτωμα του χώρου στον οποίο είναι εγκατεστημένη η συσκευή πρέπει να αποτελείται από αντιστατικά υλικά.

- **Πυροσβεστήρες**

Οι πυροσβεστήρες CO₂ πρέπει να είναι εγκατεστημένοι σε εύκολα προσβάσιμο χώρο.

- **Λυχνία επισήμανσης ακτίνων X**

Ο χρήστης μπορεί να εγκαταστήσει μια λυχνία επισήμανσης ακτίνων X που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να δει τόσο την κατάσταση ετοιμότητας της πηγής ακτίνων X όσο και την πραγματική εκπομπή των ακτίνων.

- **Διακόπτες στις πόρτες**

Προβλέπεται η δυνατότητα για τον χρήστη να εγκαταστήσει έναν εξωτερικό διακόπτη που θα χρησιμοποιείται για να διακόπτει την εκπομπή (συνήθως είναι εγκατεστημένος στις πόρτες πρόσβασης στο δωμάτιο όπου βρίσκεται η συσκευή).

- **Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**

Για πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ανατρέξτε στο ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α - "Τεχνικές προδιαγραφές".

3.3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΚΥΒΕΡΝΟΑΣΦΑΛΕΙΑ

Οι ιατρικές συσκευές που μπορούν να συνδεθούν (για παράδειγμα, μέσω θύρας Ethernet) σε άλλη συσκευή είναι ευάλωτες στην ασφάλεια πληροφορικής.

Η προβλεπόμενη χρήση της συσκευής (δημιουργία δισδιάστατων και τρισδιάστατων ακτινολογικών εικόνων) περιορίζει από τη φύση της το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης (ιατρική δομή, ιατρείο, νοσοκομείο κ.λπ.) και τους προβλεπόμενους χρήστες (ιατρούς, παιδίατρο κ.λπ.).

Αυτή η κατάσταση περιορίζει την πιθανότητα η συσκευή να υποστεί επιθέσεις πληροφορικής.

Σε κάθε περίπτωση συνιστάται να λαμβάνονται ορισμένες προφυλάξεις:

- ο σαρωτής και οι σταθμοί εργασίας πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον ελεγχόμενης πρόσβασης (όπως το τμήμα ακτινολογίας) έτσι ώστε να είναι προσβάσιμα μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό,
- οι σταθμοί εργασίας πρέπει να ανήκουν σε ένα ιατρικό δίκτυο, στο οποίο τα αντίμετρα ασφαλείας της πληροφορικής εφαρμόζονται ορθά και αποτελεσματικά σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και περιφερειακούς,
- η υποδομή πρέπει να διαχειρίζεται λειτουργίες προστασίας πρόσβασης, συνεπώς θα πρέπει να συνδεθείτε για να έχετε πρόσβαση στον σταθμό εργασίας με το σωστό αναγνωριστικό χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης. Οι κωδικοί πρόσβασης πρέπει να διατηρούνται εμπιστευτικοί, να μην αναγνωρίζονται εύκολα και πρέπει να αλλάζονται περιοδικά;
- η υποδομή πρέπει να παρέχει προστασία από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση με τείχος προστασίας;
- η υποδομή πρέπει να διαχειρίζεται τις λειτουργίες προστασίας δεδομένων;
- η υποδομή πρέπει να διαχειρίζεται τις λειτουργίες για καταγραφή και ανίχνευση πρόσβασης.

3.4. ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Οποιοσδήποτε αλλαγές ή ενημερώσεις του συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Απαγορεύεται το άνοιγμα ή οποιαδήποτε παραβίαση του οργάνου.

Οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση του συστήματος (υλικό και λογισμικό) απαγορεύεται και μπορεί να εμποδίσει τη σωστή λειτουργία της συσκευής και να προκαλέσει θραύση ή/και ατυχήματα με πιθανή βλάβη για τον ασθενή, τον χειριστή και τη συσκευή.

3.4.1. ΟΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τα χαρακτηριστικά ασφάλειας, αξιοπιστίας και απόδοσης εάν έχει συμβεί ένα από τα ακόλουθα σημεία:

- Η εγκατάσταση, η συντήρηση και οι τυχόν τροποποιήσεις, επισκευές ή/και ενημερώσεις δεν έχουν διεξαχθεί από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.
- Τα εξαρτήματα που αντικαταστάθηκαν δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες δεν συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο, τις απαιτήσεις των εφαρμοστέων κανονισμών και τις συστάσεις ενός εξειδικευμένου εμπειρογνώμονα.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται με τρόπο που δεν ανταποκρίνεται σε όσα περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

3.5. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οποιοσδήποτε αλλαγές ή ενημερώσεις του συστήματος πρέπει να συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανονισμούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σβήνετε πάντα τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία συντήρησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η συσκευή δεν περιλαμβάνει κανένα εσωτερικό μέρος που μπορεί να επισκευαστεί. Ποτέ μην αφαιρείτε τα καλύμματα της συσκευής.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το μόνο εξάρτημα που μπορεί να επισκευαστεί από τον χρήστη είναι η ασφάλεια εισόδου της συσκευής, που είναι τοποθετημένη στον πίνακα ενεργοποίησης, στην πλευρά του κουτιού ελέγχου.

Η ασφάλεια με την οποία θα αντικατασταθεί πρέπει να συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να εξασφαλίσετε προστασία από κινδύνους πυρκαγιάς, αντικαταστήστε μόνο με ασφάλειες του ίδιου τύπου και εύρους.

• Τακτική συντήρηση

Απαιτείται τακτική συντήρηση προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της συσκευής καθώς και η ασφάλεια του ασθενούς, του χειριστή και τρίτων.

Η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να εκτελούνται μόνο προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή ή τον διανομέα. Όλα τα εξαρτήματα της συσκευής πρέπει να ελέγχονται και ενδεχομένως να αντικαθίστανται από εξειδικευμένο προσωπικό.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εάν η συσκευή NewTom 7G δεν χρησιμοποιηθεί για τη σάρωση των ασθενών για περισσότερο από τρεις μήνες, προχωρήστε στη διαδικασία εκπαίδευσης της πηγής ακτίνων X (για περισσότερες λεπτομέρειες ανατρέξτε στην τεχνική υποστήριξη).

• Επικίνδυνες ουσίες καθαρισμού

Ορισμένες ουσίες καθαρισμού δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για να αποφεύγονται οι δυσμενείς επιδράσεις στη συσκευή και στα άτομα (βλ. "3.5 Καθαρισμός και απολύμανση").

• Προληπτική συντήρηση

Ελέγχετε περιοδικά τα καλώδια διασύνδεσης υπολογιστή-σαρωτή, το κουτί του υπολογιστή και το καλώδιο τροφοδοσίας του κουτιού ελέγχου. Να ελέγχετε το καλώδιο προς τον υπολογιστή, την οθόνη, το πληκτρολόγιο, το ποντίκι και τον εκτυπωτή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

• **Διατήρηση εξαρτημάτων και άλλων μερών**

Τυχόν μέρη και εξαρτήματα πρέπει να διατηρούνται προσεκτικά και με την απαραίτητη φροντίδα.

Τυχόν παρεχόμενα μέρη και εξαρτήματα πρέπει να διατηρούνται προσεκτικά και με την απαραίτητη φροντίδα σύμφωνα με τα σχετικά τεχνικά χαρακτηριστικά.

• **Δυσλειτουργίες**

Στην περίπτωση που το σύστημα δεν λειτουργεί σύμφωνα με όσα περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο, επικοινωνήστε αμέσως με την υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης.

• **Συμβόλαιο συντήρησης**

Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται περιοδικά: επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για να συζητήσετε ένα ενδεχόμενο συμβόλαιο συντήρησης.

• **Ελέγξτε τη λίστα ελέγχων της συσκευής**

Η παρακάτω λίστα ελέγχων περιλαμβάνει τα συνιστώμενα χρονικά διαστήματα των διαφόρων ελέγχων στη συσκευή.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Υπεύθυνος	Εξάρτημα	Δραστηριότητα	Περιοδικότητα
Έλεγχος ρουτίνας			
Χειριστής	Γενική συσκευή	Έλεγχος με QA phantom	Εβδομαδιαίος
Υπηρεσία τεχνικής υποστήριξης	Γενική συσκευή	Έλεγχος με QA phantom	Αν ζητηθεί για διατήρηση ή/και έλεγχο των επιδόσεων
	Γενική συσκευή	Έλεγχος κεντραρίσματος μονάδων στόχευσης λέιζερ με QA phantom	Αν ζητηθεί για διατήρηση ή/και έλεγχο των επιδόσεων
	Καταγραφή σφλαμάτων	Έλεγχος	12 μήνες
	Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα	Έλεγχος για ενδεχόμενη βλάβη	12 μήνες
	Απενεργοποίηση έκτακτης ανάγκης	Έλεγχος συστήματος στοπ	12 μήνες
	Ηλεκτρική λειτουργία	Έλεγχος	12 μήνες
	Μηχανική λειτουργία	Έλεγχος	12 μήνες
Άλλοι έλεγχοι με βάση τους τοπικούς κανονισμούς			
Ειδικός ακτινοπροστασίας ή άλλο καταρτισμένο προσωπικό με βάση την τοπική νομοθεσία	Γενική συσκευή	Ακτινογραφικοί έλεγχοι συμμόρφωσης με τους τοπικούς κανονισμούς που αφορούν τις ηλεκροϊατρικές συσκευές με ακτίνες Χ. Αυτοί οι έλεγχοι επιβαρύνουν τον χειριστή ή τις τοπικές υπηρεσίες τεχνικής υποστήριξης, αλλά ενδέχεται να έχουν οριστεί από τους τοπικούς κανονισμούς.	Ακτινογραφικοί έλεγχοι σύμφωνα με τα τοπικά πρότυπα.

3.6. ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Σβήνετε πάντα τη συσκευή πριν από οποιαδήποτε εργασία καθαρισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η καθαριότητα αποτελεί το πρώτο απαιτούμενο βήμα για οποιαδήποτε διαδικασία απολύμανσης. Η φυσική ενέργεια της τριβής με σαπούνια και τασιενεργά και του ξεπλύματος με νερό απομακρύνει ένα μεγάλο αριθμό μικροοργανισμών. Όταν μία επιφάνεια δεν καθαριστεί πρώτα, η πορεία απολύμανσης δεν μπορεί να έχει επιτυχία.

Όταν μία επιφάνεια δεν μπορεί να καθαριστεί επαρκώς, θα πρέπει να προστατεύεται με φράγματα.

Τα εξωτερικά μέρη της συσκευής θα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν χρησιμοποιώντας ένα προϊόν για νοσοκομειακή χρήση με ενδείξεις για HIV, HBV και αντιφυματικό (απολυμαντικό ενδιάμεσου επιπέδου) ειδικό για μικρές επιφάνειες.

Τα διάφορα φάρμακα και χημικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στο οδοντιατρείο μπορούν να προξενήσουν ζημιές στις βερνικωμένες επιφάνειες και στα μέρη από πλαστικό υλικό. Τα τεστ και οι έρευνες που πραγματοποιήθηκαν απέδειξαν ότι οι επιφάνειες δεν προστατεύονται πλήρως από την επίθεση των προϊόντων που διατίθενται στην αγορά. Συνεπώς συστήνεται η χρήση προστατευτικών φραγμάτων κάθε φορά που αυτό είναι δυνατό.

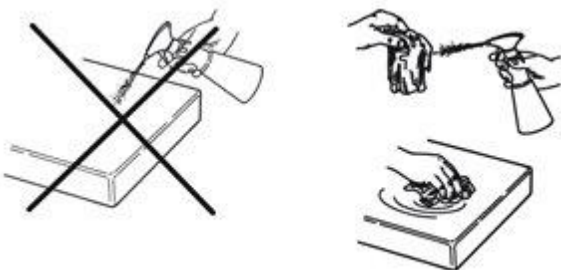
Τα επιθετικά αποτελέσματα των χημικών προϊόντων εξαρτώνται και από το χρόνο παραμονής στις επιφάνειες. Είναι συνεπώς σημαντικό να μην αφήνεται το επιλεγμένο προϊόν στις επιφάνειες της συσκευής πέρα από το χρόνο που συστήνει ο κατασκευαστής.

Συστήνεται η χρήση ενός ειδικού απολυμαντικού ενδιάμεσου επιπέδου, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), που είναι συμβατό με βαμμένες επιφάνειες, πλαστικά μέρη και μεταλλικές άβαφες επιφάνειες. Εναλλακτικά, συνιστάται η χρήση προϊόντων που περιέχουν:

- Αιθανόλη 96%. Συμπύκνωση: μέγιστη 30 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.
- 1-Προπτανολο (n-προπτανολο, προπυλική αλκοόλη, αλκοόλη n-προπυλική). Συμπύκνωση: μέγιστη 20 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.
- Συνδυασμός αιθανόλης και προπτανόλης. Συμπύκνωση: ο συνδυασμός των δύο πρέπει να είναι κατά το μέγιστο 40 γρ. για κάθε 100 γρ. απολυμαντικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που περιέχουν ισοπροπυλική αλκοόλη (2-προπτανόλη, ισοπροπτανόλη).
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα τα οποία περιέχουν υποχλωριώδες άλας (λευκαντικό).
- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα τα οποία περιέχουν φαινόλη.
- Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος πρέπει να γίνει με σεβασμό για τους όρους τους οποίους παρέχει ο κατασκευαστής.
- Μη συνδυάζετε το απολυμαντικό STER 1 PLUS με άλλα προϊόντα.
- Μην ψεκάζετε το επιλεγμένο προϊόν απευθείας στις επιφάνειες της συσκευής.



Για καθαρισμό και απολύμανση χρησιμοποιείτε απαλό χαρτί μίας χρήσεως, όχι λειαντικό (αποφεύγετε τη χρήση ανακυκλωμένου χαρτιού) ή αποστειρωμένη γάζα.

- **Συστήνεται το σβήσιμο της συσκευής προτού εκτελέσετε τις ενέργειες καθαρισμού και απολύμανσης των εξωτερικών σημείων.**
- **Αυτό που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό και την απολύμανση θα πρέπει να απορρίπτεται στο τέλος της διεργασίας.**

- Υπολογιστής και περιφερειακά

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον καθαρισμό του υπολογιστή και των περιφερειακών μονάδων. Αν δεν υπάρχουν, μπορείτε να ανατρέξετε στις οδηγίες της προηγούμενης παραγράφου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τη συντήρηση της συσκευής επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

3.6.1. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης είναι τα κύρια μέσα προστασίας από τη μετάδοση της διασταυρούμενων μολύνσεων μεταξύ των ασθενών. **Προκειμένου να αποφευχθεί η μετάδοση μολυσματικών νόσων από τον ένα ασθενή στον άλλο, είναι πάντα απαραίτητο να χρησιμοποιείτε τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης. Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας I και δεν μπορούν να αντικατασταθούν από άλλα με χαμηλότερα χαρακτηριστικά.**

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ISO 10993-1 για τη βιοσυμβατότητα και να εγκρίνονται από τους φορείς ελέγχου όπου απαιτείται (π.χ. FDA, CE).

Τα προστατευτικά καλύμματα υγιεινής μιας χρήσης πρέπει να διατηρούνται σε καθαρό και ξηρό μέρος, χωρίς να εκτίθενται άμεσα στο ηλιακό φως ή στις υπεριώδεις ακτίνες UV.

Καλύψτε με προστατευτικά μίας χρήσεως όλα τα εξαρτήματα που προορίζονται για επαφή με τα χέρια του οδοντιατρικού προσωπικού που ενδεχομένως μολυνθούν από την έμμεση επαφή με το στόμα του ασθενή. Ειδικότερα, δώστε προσοχή στον τρόπο χειρισμού της κονσόλας ελέγχου της συσκευής, του ποντικιού και του πληκτρολογίου του προσωπικού υπολογιστή.

Σημείωση για χρήστες στον Καναδά: ζητήστε από τον διανομέα οδοντιατρικών προϊόντων τις εμπιστοσύνης σας προστατευτικά καλύμματα σωστού μεγέθους που διατίθενται στο εμπόριο στον Καναδά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

3.6.2. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Καμία αποστείρωση δεν απαιτείται για την συνήθη χρήση του μηχανήματος.

3.7. ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση πρέπει να τηρούνται οι προϋποθέσεις που αναφέρονται παρακάτω.

Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης:

από -20° έως +70° (Κελσίου)

Συνθήκες υγρασίας για μεταφορά και αποθήκευση:

ελάχ. 10%, μέγ. 85% (μη συμπυκνούμενη)

Πίεση:

710 – 1060 hPa

Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οξέα, αλμύρα, βροχή.

3.8. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

3.8.1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Αυτό το σύμβολο στη συσκευή υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με άλλα αστικά απόβλητα, αλλά πρέπει να γίνεται διαχωρισμένη συλλογή.



Η διαχείριση και η οργάνωση της διαχωρισμένης συλλογής αυτού του εξοπλισμού στο τέλος της ζωής του γίνεται από τον κατασκευαστή. Ο χρήστης που επιθυμεί να διαθέσει αυτόν τον εξοπλισμό πρέπει να επικοινωνήσει με τον κατασκευαστή και να ακολουθήσει το σύστημα που έχει υιοθετήσει για να επιτρέψει τη διαχωρισμένη συλλογή του εξοπλισμού στο τέλος της ζωής του.

Η διαχωρισμένη συλλογή και ανακύκλωση του εξοπλισμού που πρόκειται να διαλυθεί, ευνοεί τη διατήρηση των φυσικών πόρων και εξασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός αυτός διαλύεται με πλήρη σεβασμό στο περιβάλλον και προστασία της υγείας.

Σε περίπτωση παράνομης διάθεσης της συσκευής, προβλέπονται κυρώσεις που διαφέρουν ανάλογα με τον τόπο και την περιοχή.

Για τη διάθεση των υπολογιστών και όλων των άλλων περιφερειακών συσκευών, ανατρέξτε στις συνημμένες οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των συσκευών.

3.8.2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΚΕΝΤΡΑ ΣΥΛΛΟΓΗΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ / ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ

Διαχωρίστε την πηγή των ακτίνων Χ, τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέρη, τα πλαστικά καλύμματα και τον υπολογιστή με τις περιφερειακές συσκευές.

Η εσωτερική πηγή ακτίνων Χ περιέχει λάδι που πρέπει να εξαχθεί για απόρριψη ή/και για ανάκτηση υγρών.

Τα πλαστικά μέρη πρέπει να απορρίπτονται με εγκεκριμένες μεθόδους.

Για όλα τα άλλα μέρη για τα οποία ο κατασκευαστής δεν παρέχει συγκεκριμένες πληροφορίες, ανατρέξτε στους εθνικούς και τοπικούς κανονισμούς και οδηγίες για την υγιεινή, την ασφάλεια στην εργασία και την προστασία του περιβάλλοντος.

3.9. ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Καλύψτε το κρεβάτι ασθενούς και τα εργαλεία τοποθέτησης του ασθενούς με φύλλα βιοσυμβατού υλικού σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-1

4. ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει μια εισαγωγή στη συσκευή NewTom 7G, τις διαδικασίες ενεργοποίησης / απενεργοποίησης και τις συσκευές ελέγχου που βρίσκονται στο σαρωτή.

4.1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

4.1.1. ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή NewTom 7G είναι ένας υπολογιστικός τομογράφος που χρησιμοποιεί τη γνωστή τεχνολογία "cone-beam". Προορίζεται για διαγνωστική χρήση χρησιμοποιώντας πληροφορίες γεωμετρικής και ακτινολογικής πυκνότητας που λαμβάνονται από δισδιάστατες και τρισδιάστατες εικόνες ανατομικών λεπτομερειών και αντικειμένων στην εξεταζόμενη περιοχή.

Η συσκευή NewTom 7G είναι σε θέση να αναλύσει τις περιοχές του κεφαλιού, συμπεριλαμβανομένων των οδοντογναθοπροσωπικών και ΩΡΛ περιοχών, της σπονδυλικής στήλης και των άνω και κάτω άκρων.

Αυτή η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ακτινογραφικές έρευνες σε προθέσεις, χειρουργικά πρότυπα και άλλα διαγνωστικά εργαλεία.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιδιαίτερα στους ακόλουθους τομείς: εμφυτευματολογία, γναθοχειρουργική, ορθοδοντική, περιοδοντολογία, ενδοδοντική, ΩΡΛ, προσθετική και ορθοπαιδική.

4.1.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η συσκευή NewTom 7G είναι σε θέση να αναλύσει τις περιοχές του κεφαλιού, συμπεριλαμβανομένων των οδοντογναθοπροσωπικών και ΩΡΛ περιοχών, της σπονδυλικής στήλης και των άνω και κάτω άκρων. Ειδικότερα, ακτινολογική απεικόνιση:

- δόντια
- κάτω γνάθος και άνω γνάθος για σχεδιασμό εμφυτευμάτων
- κροταφογναθική άρθρωση (TMJ)
- μέσο και έσω αυτί, ρινικοί κόλποι, ανώτεροι αεραγωγοί (ENT)
- περιοχές του οδοντογναθοπροσωπικού συμπλέγματος
- σπονδυλική στήλη και τμήματα της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένων των
- άνω άκρων, συμπεριλαμβανομένου του ώμου
- κάτω άκρων, συμπεριλαμβανομένου του ισχίου
- χέρι, αντιβράχιο και αγκώνα
- γόνατο, πόδι και αστράγαλο

Το NewTom 7G μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ακτινογραφικές έρευνες σε προθέσεις, χειρουργικούς οδηγούς και άλλα αντικείμενα που βοηθούν στη διάγνωση.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιδιαίτερα στους ακόλουθους τομείς: εμφυτευματολογία, γναθοχειρουργική, ορθοδοντική, περιοδοντολογία, ενδοδοντική, ΩΡΛ, προσθετική και ορθοπαιδική.

Η χρήση της συσκευής σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης, όπως οι πρώτες βοήθειες, περιορίζεται σε περιπτώσεις στις οποίες η αδυναμία λειτουργίας δεν αποτελεί κίνδυνο για τον ασθενή (για παράδειγμα, εάν το ιατρικό κέντρο είναι εξοπλισμένο με άλλες ισοδύναμες συσκευές ή ακτινολογικό τμήμα).

Η συσκευή λειτουργεί και χρησιμοποιείται από γιατρούς, οδοντιάτρους, ακτινολόγους και άλλους επαγγελματίες που διαθέτουν τη νόμιμη κατάρτιση.

4.1.3. ANAMENOMENA ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συσκευή NewTom 7G χρησιμοποιεί απεικόνιση ακτίνων X για να αναλύσει τις περιοχές του κεφαλιού, συμπεριλαμβανομένων των οδοντογναθοπροσωπικών και ΩΡΛ περιοχών, της σπονδυλικής στήλης και των άνω και κάτω άκρων.

Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για ακτινογραφικές έρευνες σε προθέσεις, χειρουργικούς οδηγούς και άλλα διαγνωστικά βοηθήματα και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ιδιαίτερα στους ακόλουθους τομείς: εμφυτευματολογία, γναθοπροσωπική χειρουργική, ορθοδοντική, περιοδοντολογία, ενδοδοντική, ΩΡΛ, προσθετική και ορθοπαιδική.

Τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν το να επιτρέπεται στον ιατρό να εντοπίσει ή/και να αποκλείσει ιατρικά προβλήματα και να διαγνώσει ασθένεια, να καθορίσει πότε χρειάζεται χειρουργική επέμβαση, να μειώσει την ανάγκη για διερευνητική χειρουργική επέμβαση, να μειώσει τη διάρκεια παραμονής και να καθοδηγήσει τη θεραπεία κοινών καταστάσεων.

Η συσκευή σας επιτρέπει να λαμβάνετε εικόνες υψηλής ποιότητας πολλών περιοχών του σώματος με απλό και αυτόματο τρόπο και σας επιτρέπει να πραγματοποιήσετε μια ακριβή διαγνωστική δοκιμή.

Η διαθεσιμότητα εικόνων καλής ποιότητας οδηγεί σε μια πιο ακριβή κλινική αξιολόγηση από τους γιατρούς, επιτρέποντάς τους έτσι να σχεδιάσουν μια πιο ακριβή παρέμβαση ή θεραπεία και να επιτύχουν καλύτερη τελική κλινική απόδοση και καλύτερο αποτέλεσμα για τον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το NewTom 7G είναι σε θέση να παράγει πανοραμικές ανακατασκευές από αποκτήσεις CBCT. Αυτό μπορεί να μειώσει τη δόση εάν απαιτούνται τόσο εικόνες CBCT όσο και πανοραμικές εικόνες.

Ωστόσο, εάν η συσκευή χρησιμοποιείται για την προσομοίωση μιας πανοραμικής εικόνας, όταν δεν απαιτείται απόκτηση CBCT, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική δόση ακτινοβολίας στον ασθενή.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Ο Ομοσπονδιακός Κώδικας περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού που είναι εξουσιοδοτημένος από το νόμο του κράτους στο οποίο ασκεί ή συνταγογραφεί τη χρήση των συστημάτων απεικόνιση ακτίνων X 21CFR801.109 (b)



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η απεικόνιση Cone Beam δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εξετάσεις ρουτίνας (ή "screening").

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και άλλα διαγνωστικά εργαλεία. Οι εξετάσεις απεικόνισης πρέπει να αιτιολογούνται για κάθε ασθενή, προκειμένου να αποδεικνύεται ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι εφαρμογές υπολογιστικής τομογραφίας της συσκευής δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για επεμβατικές διαδικασίες.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν είναι πιθανό ότι η αξιολόγηση των μαλακών μορίων απαιτείται στο πλαίσιο της ακτινολογικής αξιολόγησης του ασθενούς, η κατάλληλη απεικόνιση θα πρέπει να ακολουθούν τις "Diagnostic Imaging Referral Guidelines of the Canadian Association of Radiologists", αντί να χρησιμοποιείται η τεχνολογία κωνικής δέσμης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όταν συνταγογραφείτε ακτινογραφικές εξετάσεις σε εγκύους ή σε γυναίκες σε πιθανή εγκυμοσύνη, εξετάστε προσεκτικά τις πιθανές συνέπειες της ακτινοβολίας στο έμβρυο.

Η ακτινοβολία του εμβρύου πρέπει να αποφεύγεται όποτε είναι δυνατόν.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή με τους ασθενείς που ζυγίζουν περίπου περισσότερο από 11 kg (24 lb) και το ύψος τους είναι 87 cm (34,25 in). Αυτές οι παράμετροι ύψους και βάρους αντιστοιχούν περίπου σε εκείνες ενός παιδιού μέσης ηλικίας 3 ετών.

Μελέτες έδειξαν ότι οι παιδιατρικοί ασθενείς μπορεί να είναι πιο ευαίσθητα στην ακτινοβολία από τους ενήλικες (π.χ., ο κίνδυνος καρκίνου ανά μονάδα δόσης ιονίζουσας ακτινοβολίας είναι μεγαλύτερος, οπότε θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των παιδιατρικών ασθενών σε περιττή ακτινοβολία

4.1.4. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ

Ταξινόμηση της συσκευής σύμφωνα με τους κανόνες που ορίζονται στο συνημμένο VIII του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745: ΚΛΑΣΗ IIb.

4.1.5. ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή NewTom 7G δεν έχει σχεδιαστεί για τις ακόλουθες χρήσεις ή / και εφαρμογές (ευλόγως προβλέψιμη κακή χρήση):

- χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να παραμείνουν ακίνητοι καθ 'όλη τη διάρκεια του κύκλου σάρωσης (έως 36 δευτερόλεπτα)
- χρήση σε ανατομικές περιοχές που δεν εμπίπτουν στο πεδίο προορισμού χρήσης της συσκευής (π.χ. θώρακας και κοιλιακή χώρα)
- χρήση για τη μελέτη μαλακών εγκεφαλικών μορίων
- χρήση από προσωπικό που δεν έχει εκπαιδευτεί στη συσκευή
- Χρήση από προσωπικό που δεν πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο προφίλ χρήστη
- χρήση στο χειρουργείο
- χρήση με μετακινούμενα μεταλλικά αντικείμενα (γυαλιά, κοσμήματα, δαχτυλίδια, περιδέραια) στο πεδίο σάρωσης
- χρήση σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που υποδεικνύονται.

4.1.6. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Ο ασθενής ακουμπάει στο τραπέζι ασθενούς και τοποθετείται σωστά με τη βοήθεια 2 μονάδων λείζερ και εικόνων "scout view".

Το σύστημα απόκτησης πραγματοποιεί μια πλήρη περιστροφή γύρω από το κεφάλι του ασθενούς, αποκτώντας τις ακτινολογικές εικόνες που στη συνέχεια θα υποβληθούν αυτόματα σε επεξεργασία από το σύστημα.

Το αποτέλεσμα αυτής της ενέργειας είναι η ακολουθία των αξονικών τομών (φέτες) που αποτελούν τον ανακατασκευασμένο όγκο.

Στο τέλος αυτής της διαδικασίας το σύνολο των αξόνων θα αποτελέσει τα ογκομετρικά δεδομένα. Μέσω αυτών των δεδομένων είναι δυνατή η απεικόνιση των στεφανιαίων και οβελιαίων τομών της ανακατασκευασμένης περιοχής σε πραγματικό χρόνο.

Ξεκινώντας από τα ογκομετρικά δεδομένα, μέσω του ορισμού μιας περιοχής ενδιαφέροντος (ROI = Region Of Interest), ο χειριστής ξεκινάει την ανακατασκευή της μελέτης. Ωστόσο, οι ROI της μελέτης μπορεί να είναι κεκλιμένες σε σχέση με τα ογκομετρικά δεδομένα τόσο για να ληφθούν ορθογώνιες εικόνες π.χ. στο επίπεδο της κάτω γνάθου, όσο και για τη διόρθωση σφαλμάτων τοποθέτησης.

Εργαζόμενοι στα δεδομένα της μελέτης μπορείτε να δημιουργήσετε πανοραμικές, διαξονικές και τρισδιάστατες ανακατασκευές. Σε κάθε μία από αυτές τις εικόνες μπορείτε να παρέμβετε αργότερα για να εντοπίσετε τις αποστάσεις, τις γωνίες, να εισάγετε σχόλια κ.λπ.

Στο τέλος οι νέες εικόνες θα αποθηκευτούν στο εσωτερικό της μελέτης.

Οι εικόνες της μελέτης μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη σειρά τους για τη σύνταξη μιας αναφοράς εκτύπωσης, η οποία μπορεί στη συνέχεια να εκτυπωθεί ή/και να αποθηκευτεί σε ηλεκτρονικά μέσα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα θέματα, ανατρέξτε στο "Εγχειρίδιο χρήσης NNT".

4.2. ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Στην τεχνική "Cone-Beam" το σύστημα σωλήνα ανιχνευτή (κωνική δέσμη Χ και δισδιάστατος ανιχνευτής) εκτελεί μία μόνο περιστροφή γύρω από τον ασθενή, αποκτώντας συγχρόνως όλα τα δεδομένα που απαιτούνται για την ογκομετρική ανασύνθεση.

Στην πράξη, τα δεδομένα που αποκτώνται σε κάθε βήμα της ανίχνευσης είναι οι ψηφιακές εικόνες που αντιστοιχούν στη σχετική ακτινολογική προβολή και στη συνέχεια χρησιμοποιούνται στη διαδικασία ογκομετρικής ανασύνθεσης όλα τα δεδομένα που συλλέχθηκαν (ονομάζονται επίσης ακατέργαστα δεδομένα).

Τα πλεονεκτήματα αυτής της τεχνολογίας σε σχέση με τα συμβατικά συστήματα είναι:

- Άμεση ανακατασκευή οποιουδήποτε συνόλου σημείων του σαρωμένου αντικειμένου χωρίς να περνάει από αξονικές ανακατασκευές και αναδιαμόρφωση δεδομένων.
- Συνολική ταχύτητα σάρωσης που συνδέεται με τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα απόκτησης, αντί για την ισχύ του ραδιογόνου σωλήνα και τη μηχανική πολυπλοκότητα, και ως εκ τούτου, υψηλότερη.
- Με την ίδια συνολική διάρκεια σάρωσης: χαμηλότερες απαιτήσεις σχετικά με την ισχύ του συγκροτήματος γεννήτριας / σωλήνα και του μηχανισμού σάρωσης, με επακόλουθα δομικά πλεονεκτήματα και πλεονεκτήματα συντήρησης.

4.3. ΠΑΝΟΡΑΜΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΛΟΥ

Η συσκευή αποτελείται από τρία βασικά στοιχεία: τη μονάδα σάρωσης (σαρωτής), το τραπέζι ασθενούς και τον κύριο σταθμό εργασίας (Main Workstation), εγκατεστημένο εκτός της περιοχής του ασθενούς.

Στην τελευταία μπορούν να προστεθούν άλλοι σταθμοί εργασίας για επεξεργασία και αποθήκευση των δεδομένων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτό το θέμα, ανατρέξτε στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".



Εικόνα 2: Πλήρης συσκευή NewTom 7G



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

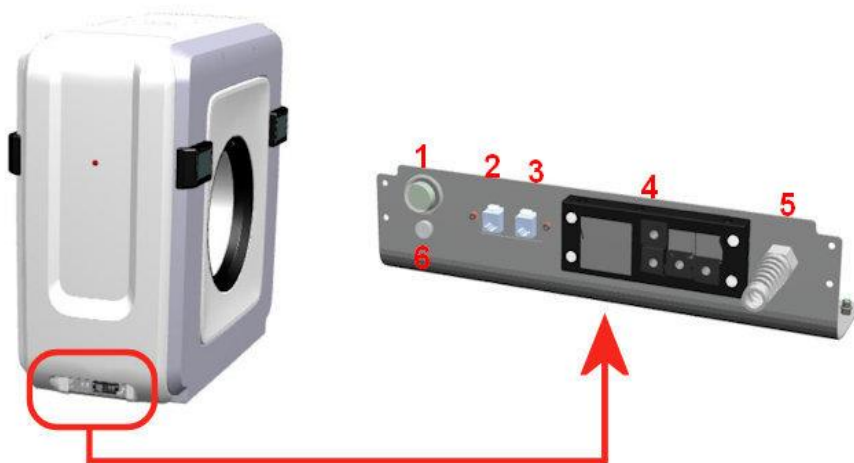
Το σύστημα δεν μπορεί να διευρυνθεί με στοιχεία και αξεσουάρ που δεν εγκρίνονται από τον κατασκευαστή.

4.4. ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ

4.4.1. ΓΕΝΙΚΟΣ ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΚΑΙ ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ

Στην αριστερή πλευρά της συσκευής υπάρχει ο πίνακας εισόδου, ο οποίος διαθέτει στο εσωτερικό του έναν διακόπτη για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του συστήματος και τη σχετική ασφαλειοθήκη.

Στον ίδιο πίνακα υπάρχουν στυπιοθλίπτες από τους οποίους εξέρχονται τα καλώδια τροφοδοσίας και ελέγχου της συσκευής και οι σύνδεσμοι Ethernet για τη σύνδεση της συσκευής στον κεντρικό σταθμό εργασίας/πίνακα.



Εικόνα 4: Πίνακας εισόδου και σχετικοί σύνδεσμοι

1– Γενικός διακόπτης της συσκευής

2– Υποδοχή σύνδεσης Ethernet για το σταθμό εργασίας

μπορεί να γίνει με άμεση σύνδεση μεταξύ μηχανήματος και σταθμού εργασίας ή με απευθείας σύνδεση με το εξωτερικό δίκτυο δεδομένων

3 – Υποδοχή σύνδεσης Ethernet για τον πίνακα

για λήψη ραδιολογικών εικόνων: άμεση σύνδεση μηχανήματος – σταθμού εργασίας

4A - Έξοδος καλωδίων πλήκτρου έκτακτης ανάγκης από το τραπέζι

4B - Εξωτερική λυχνία 1 (προαιρετικό)

Επαφή για εξωτερική λυχνία κατάσταση "Ready" (24Vdc ή 230Vac , max 2,5A)

4C - Εξωτερική λυχνία 2 (προαιρετικό)

Επαφή για εξωτερική λυχνία κατάσταση "X-ray ON" (24Vdc ή 230Vac , max 2,5A)

4D - Διακόπτης πόρτας (προαιρετικός)

Είσοδος για σήμα διακοπής ανοιχτής πόρτας (ενδοασφάλιση) (24Vdc, max 250mA) 5 - Οδηγός καλωδίου για καλώδιο τροφοδοσίας ηλεκτρικού δικτύου

5 - Οδηγός καλωδίου για καλώδιο τροφοδοσίας ηλεκτρικού δικτύου

6 - Γενική ασφαλειοθήκη

4.4.2. ΚΟΝΣΟΛΑ ΕΛΕΓΧΟΥ

Η μονάδα σάρωσης, που ονομάζεται σαρωτής, είναι το κέντρο της συσκευής. Στις πλευρές της οπής σάρωσης, υπάρχουν δύο κονσόλες ελέγχου με λειτουργικότητα οθόνης αφής για

- την προβολή της κατάστασης της συσκευής
- την μετακίνηση του τραπέζιού ασθενούς και τη σχετική τοποθέτηση του ασθενούς
- την ενεργοποίηση των μονάδων λέιζερ για την τοποθέτηση του ασθενούς
- τις ρυθμίσεις του τύπου εξέτασης και των ακτινολογικών παραμέτρων



Εικόνα 3: Πληκτρολόγιο μονάδας σάρωσης

Ακολουθεί μια σύντομη περιγραφή κάθε πλήκτρου/ένδειξης:



Πλήκτρο **Home**:

Με αυτό το κουμπί εμφανίζεται η κύρια οθόνη όπου μπορείτε να επιλέξετε τον επιθυμητό τύπο εξετάσεων



Πλήκτρο **Τοποθέτηση**

Με αυτό το κουμπί εμφανίζεται η οθόνη τοποθέτησης τραπέζιού ασθενούς.

Από αυτήν την οθόνη μπορείτε επίσης να ενεργοποιήσετε/απενεργοποιήσετε το λέιζερ



Κουμπί **Info**

Αυτό το κουμπί εμφανίζει την οθόνη πληροφοριών που εμφανίζει ορισμένες παραμέτρους της συσκευής (π.χ. τη διεύθυνση IP της συσκευής κ.λπ.)



Δείκτης **λείζερ**

Εάν φωτίζεται (με λευκό χρώμα) υποδεικνύει ότι το λείζερ εντοπισμού είναι ενεργό



Ένδειξη **Emergency button**

Εάν φωτίζεται (με λευκό χρώμα) υποδεικνύει ότι το κουμπί έκτακτης ανάγκης (στις πλευρές του σαρωτή) είναι ενεργό



Ένδειξη **ανοιχτής πόρτας**

Εάν φωτίζεται (με λευκό χρώμα) υποδεικνύει ότι η πόρτα του δωματίου ακτίνων X που είναι συνδεδεμένη στη συσκευή είναι ανοιχτή, επομένως δεν είναι δυνατή η πραγματοποίηση σάρωσης

4.4.3. ΕΙΚΟΝΙΚΗ ΚΟΝΣΟΛΑ

Οι ίδιες λειτουργίες που σχετίζονται με την κονσόλα εντολών που περιγράφονται στην παραπάνω παράγραφο είναι επίσης διαθέσιμες στην εφαρμογή NNT κάνοντας κλικ στο κατάλληλο κουμπί στον πίνακα *Scan Manager* (Διαχείρισης σάρωσης)



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η οθόνη τοποθέτησης ασθενούς είναι διαθέσιμη μόνο στις κονσόλες ελέγχου του μηχανήματος

4.5. ΤΡΑΠΕΖΙ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Το τραπέζι ασθενούς είναι το εξάρτημα της συσκευής που χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση του ασθενούς. Το τραπέζι μετακινείται μέσω της κονσόλας ελέγχου της οθόνης αφής στις πλευρές του σαρωτή

4.6. ΤΥΠΙΚΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Η συσκευή παρέχεται με ορισμένα τυπικά αξεσουάρ. Τα κυριότερα παρατίθενται παρακάτω, ανατρέξτε στον τοπικό διανομέα για τον πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων αξεσουάρ.



Phantom QA:

Χρησιμοποιείται κατά την εκτέλεση της διαδικασίας επαλήθευσης ποιότητας. Χρησιμοποιείται με την Υποστήριξη Βαθμονόμησης.

4.7. ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

Η συσκευή παρέχεται με ορισμένα σάνταρ tool τοποθέτησης. Τα κυριότερα παρατίθενται παρακάτω, ανατρέξτε στον τοπικό διανομέα για τον πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων αξεσουάρ.



Μαξιλάρι του προσκεφάλου

Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για το κεφάλι του ασθενούς.



Στήριγμα βαθμονόμησης:

Χρησιμοποιείται ως βάση στήριξης για το Phantom QA.



Tool κράνους σταθεροποίησης κεφαλιού (προαιρετικό):

Χρησιμοποιείται ως σύστημα στερέωσης για το κεφάλι του ασθενούς για την αποφυγή κίνησης κατά τη σάρωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του tool, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο *"Εξαρτήματα και προαιρετικά πακέτα"*.

4.8. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΠΑΚΕΤΑ

Υπάρχουν μερικά προαιρετικά πρόσθετα πακέτα για την επέκταση της λειτουργικότητας της συσκευής.

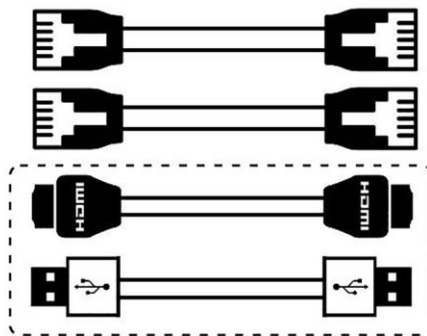
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο *"Προαιρετικά εξαρτήματα και πακέτα"*.

4.9. ΚΑΛΩΔΙΑ

Η συσκευή περιλαμβάνει τα καλώδια σύνδεσης μεταξύ του σταθμού εργασίας και της μονάδας σάρωση. Αυτά τα καλώδια είναι:

- ✓ 2 καλώδια Ethernet (4 ζεύγη/26 AWG-SFTP-Κατηγορία 6)
- ✓ Καλώδιο Πλήκτρου έκτακτης ανάγκης (παρέχεται)
- ✓ 1 καλώδιο HDMI (προαιρετικό – μόνο σε περίπτωση εξωτερικού μόνιτορ αξεσουάρ)
- ✓ 1 καλώδιο USB (προαιρετικό – μόνο σε περίπτωση εξωτερικού μόνιτορ αξεσουάρ)

Ο κατασκευαστής παρέχει το καλώδιο τροφοδοσίας με ένα άκρο συνδεδεμένο απευθείας στη συσκευή και για τη σύνδεση του με το ηλεκτρικό δίκτυο κατά την εγκατάσταση είναι υπεύθυνος ο χρήστης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής!

4.10.ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Παρακάτω περιγράφεται η διαδικασία για τη σωστή ενεργοποίηση της συσκευής:

1. Ενεργοποιήστε το σαρωτή από τον γενικό διακόπτη που βρίσκεται στον πίνακα εισόδου.
2. Ενεργοποιήστε το σταθμό εργασίας.
3. Περιμένετε ο σταθμός εργασίας να εκκινήσει το λειτουργικό σύστημα.
4. Συνδεθείτε στο λειτουργικό σύστημα χρησιμοποιώντας το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης.
5. Τρέξτε την εφαρμογή NNT.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Περιμένετε για τη σωστή φόρτωση του προγράμματος NNT πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαφορετικά η σύνδεση θα απορριφθεί και θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη "αναμονής σύνδεσης"



4.11.ΣΒΗΣΙΜΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Παρακάτω αναφέρεται η διαδικασία για τη σωστή απενεργοποίηση του συστήματος:

1. Κλείστε το λογισμικό NNT.
2. Σταματήστε το λειτουργικό σύστημα και περιμένετε να σβήσει ο σταθμός εργασίας.
3. Απενεργοποιήστε το σαρωτή από τον γενικό διακόπτη που βρίσκεται στον πίνακα εισόδου του κιβωτίου ελέγχου.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται πάνω από 3 ώρες, απενεργοποιήστε την.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Να απενεργοποιείτε πάντα τη συσκευή στο τέλος της ημέρας εργασίας.

5. ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

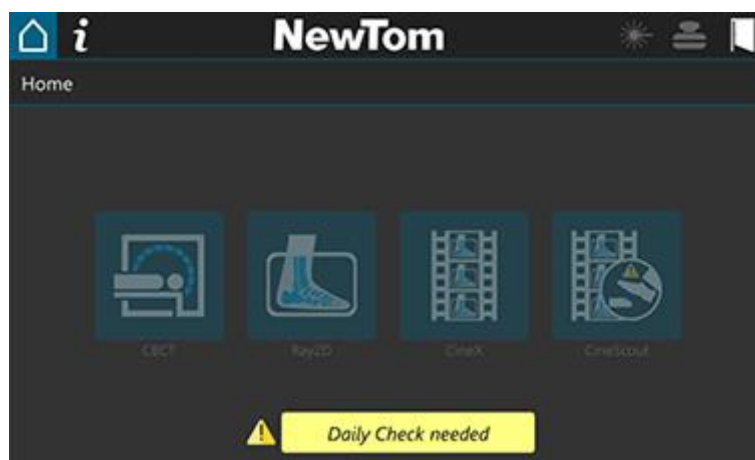
Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις λειτουργίες που πρέπει να πραγματοποιηθούν υποχρεωτικά πριν από την απόκτηση εικόνων από τους ασθενείς.

Οι χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει συνεπώς να εκτελούνται χωρίς την παρουσία του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

Ειδικότερα, οι ενέργειες είναι:

- Ημερήσιος έλεγχος ("Daily check")
- Απόκτηση εικόνας blank ("Blank acquisition");

Η απόκτηση της εικόνας blank θα πρέπει να πραγματοποιείται κάθε 26 εβδομάδες, ενώ είναι υποχρεωτική η εκκίνηση του Daily check (Καθημερινός έλεγχος) κάθε μέρα πριν από την έναρξη των εξετάσεων στους ασθενείς. Εάν οι λειτουργίες αυτές δεν πραγματοποιούνται στους προγραμματισμένους χρόνους, το λογισμικό θα μπλοκάρει τη λειτουργία σάρωσης εμφανίζοντας την παρακάτω οθόνη:



Οι τρόποι λειτουργίας περιγράφονται λεπτομερώς στο ομώνυμο κεφάλαιο του "Εγχειριδίου χρήστη NNT".



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι πολύ χαμηλή ή υψηλή, συνιστάται να την επαναφέρετε στην περιοχή λειτουργίας της συσκευής (+10 ÷ +35 °C) και να περιμένετε μερικές ώρες για να αποκατασταθεί η θερμική ισορροπία.

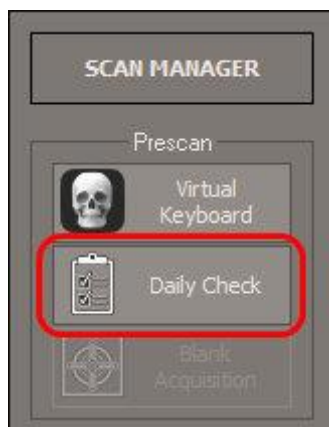
5.1. ΗΜΕΡΙΣΙΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ("DAILY CHECK")

Μέσω του ημερήσιου ελέγχου (**Daily Check**), το σύστημα επαληθεύει ότι όλα τα εξαρτήματα λειτουργούν σωστά.



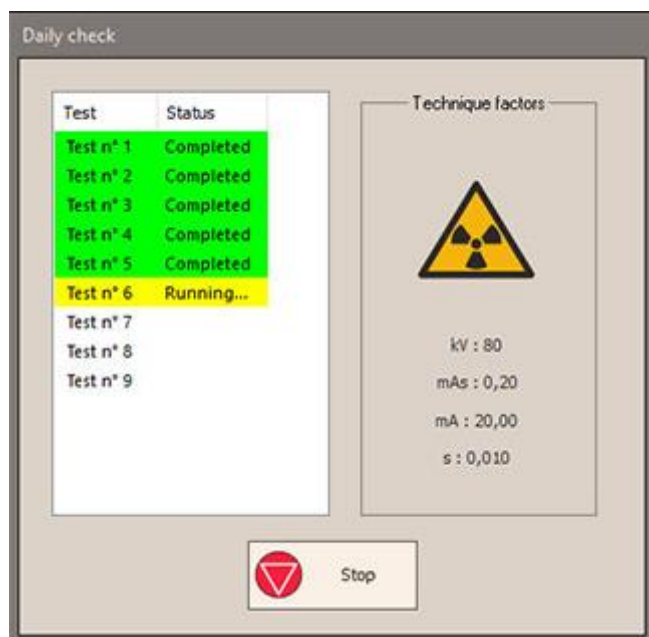
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή σάρωσης είναι εντελώς άδεια. Για το σκοπό αυτό, βγάλτε το τραπέζι ασθενούς.



Για τη διεξαγωγή ενός Daily Check επιλέξτε το κουμπί **Daily Check** από το παράθυρο «Scan Manager».

Εικόνα 6: Αρχική οθόνη NNT με αίτημα εκτέλεσης Daily check



Εικόνα 7: Daily check σε εκτέλεση

Εμφανίζεται στην οθόνη το παράθυρο "Daily check".

Επιλέξτε "**Start**" για να ξεκινήσετε τη διαδικασία.

Η συσκευή θα ξεκινήσει αυτόματα να εκτελεί κάθε μεμονωμένη δοκιμή και θα παρουσιάζει τα αποτελέσματά του σε πραγματικό χρόνο.

Στο σημείο αυτό θα εκτελεστεί, από το πρόγραμμα, η διαδικασία απόκτησης των εικόνων φόντου (denominate "Blank").

Αν δεν ζητηθεί η διαδικασία απόκτησης "Blank, επιλέξτε το πλήκτρο "**Close**".

Τώρα μπορείτε να κάνετε εξετάσεις στους ασθενείς.

5.2. ΑΠΟΚΤΗΣΗ BLANK ("BLANK ACQUISITION")

Η απόκτηση blank («**Blank Acquisition**») επιτρέπει τη βελτιστοποίηση της απόδοσης σάρωσης με την απόκτηση μιας εικόνας φόντου.

Αυτή η διαδικασία εκτελείται αυτόματα από το λογισμικό όταν είναι απαραίτητο.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή σάρωσης είναι εντελώς άδεια. Για το σκοπό αυτό, εάν δεν το έχετε κάνει ήδη, αφαιρέστε το τραπέζι ασθενούς.



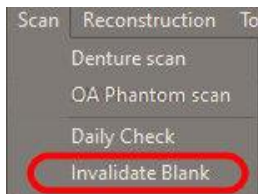
Η εικόνα που προκύπτει από την απόκτηση του blank θα είναι του τύπου που φαίνεται στην εικόνα.

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι δεν εμφανίζονται αντικείμενα ή τεχνουργήματα. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων σημείων, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή σάρωσης είναι πραγματικά κενή, στη συνέχεια επιλέξτε "**X-Ray Flash**" και επαναλάβετε τη διαδικασία.

Σε περίπτωση που η εικόνα είναι σωστή, επιλέξτε το κουμπί "**Stop**" (Διακοπή).

5.2.1. ΑΚΥΡΩΣΗ ΑΠΟΚΤΗΣΗΣ BLANK

Η λειτουργία αυτή ισχύει μόνο για τον κεντρικό σταθμό εργασίας. Για να ακυρώσετε την απόκτηση blank, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:



Για να ακυρώσετε την απόκτηση blank, επιλέξτε από το λογισμικό NNT την εντολή "**Scan**" (Σάρωση) → "**Invalidate Blank**" (Ακύρωση κενού).

Στην επόμενη επιλογή του FOV απόκτησης το λογισμικό NNT θα ζητήσει τη νέα Blank acquisition (Απόκτηση κενού).



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Αν η δοκιμή εκτελέστηκε σωστά αλλά δεν ολοκληρώθηκε με επιτυχία, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

6. ΣΑΡΩΣΗ

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τις διαδικασίες που πρέπει να ακολουθηθούν για τη σωστή τοποθέτηση του ασθενούς ή της πρόθεσης και την εκτέλεση της εξέτασης.

Η περιγραφή της διαδικασίας εκτέλεσης σάρωσης βρίσκεται στο ομώνυμο κεφάλαιο του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 7G" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "NNT Εγχειρίδιο χρήστη".

Συνιστάται επίσης να ανατρέξετε στα κεφ. 2 - "Πληροφορίες ασφαλείας" και κεφ. 3 - "Ασφάλεια και συντήρηση της συσκευής".

Όταν το σύστημα είναι ενεργοποιημένο και μετά την εκτέλεση των προκαταρκτικών λειτουργιών που αναφέρονται παραπάνω, θα εμφανιστεί η ακόλουθη οθόνη για την επιλογή του τύπου εξέτασης στην κονσόλα ελέγχου του μηχανήματος και στην Εικονική Κονσόλα εντός της εφαρμογής NNT:



Σάρωση CBCT:

Επιτρέπει να γίνει μια εξέταση cone-beam (CBCT)

Σάρωση Ray2D

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση Ray2D: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει την απόκτηση μιας μεμονωμένης ακτινογραφικής εικόνας που αποθηκεύεται σε αρχείο.

Σάρωση CineX

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση CineX: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει τη δυναμική απόκτηση μιας προκαθορισμένης ακολουθίας ακτινογραφικών εικόνων που αποθηκεύονται σε ένα βίντεο.

Σάρωση CineScout

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση CineScout: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει τη δυναμική απόκτηση μιας προκαθορισμένης ακολουθίας ακτινογραφικών εικόνων που αποθηκεύονται σε ένα βίντεο, με έλεγχο από μια συσκευή έγκρισης.

6.1. ΣΑΡΩΣΗ CBCT:



Από την κύρια οθόνη επιλέξτε το κουμπί **CBCT**

6.1.1. ΣΑΡΩΣΗ CBCT SAFEBEAM ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ

Στη συνέχεια, επιλέξτε τον επιθυμητό τρόπο σάρωσης:

Safebeam:

σάρωση με αυτόματο μετρητή έκθεσης

Η λειτουργική ροή εργασίας περιλαμβάνει μια φάση απόκτησης εικόνων scout που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση της θέσης του ασθενούς. Αυτές οι εικόνες χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό σε ακτινολογικές παραμέτρους που θα χρησιμοποιηθούν κατά το πραγματικό στάδιο σάρωσης. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

Εγχειρίδιο:

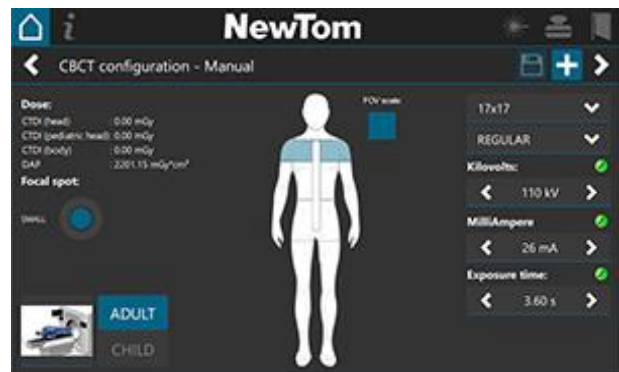
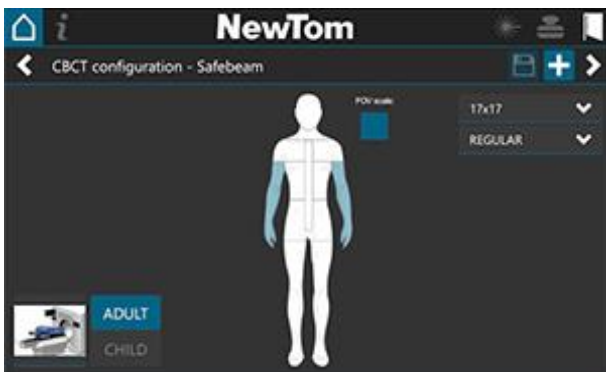
σάρωση με ρυθμιζόμενες ακτινολογικές παραμέτρους

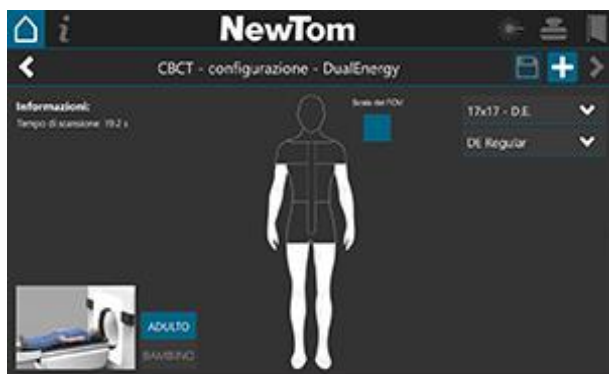
Dual Energy:

σάρωση με προεπιλεγμένες ακτινολογικές παραμέτρους

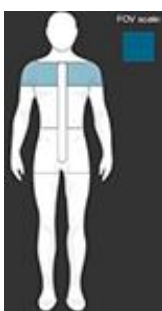


Θα εμφανιστεί ο σχετικός πίνακας διαμόρφωσης:





Και στους δύο τρόπους λειτουργίας μπορείτε να ορίσετε:



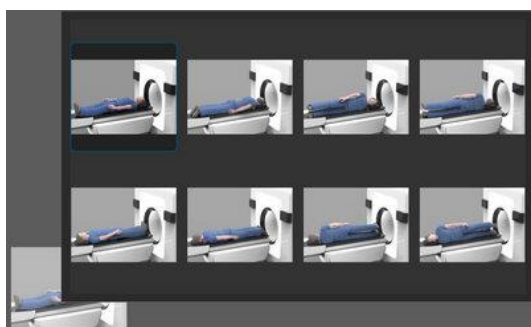
Ανατομικό μέρος:

επιλέξτε στην εικόνα το επιθυμητό ανατομικό μέρος που θα αναλυθεί



Τύπος ασθενούς:

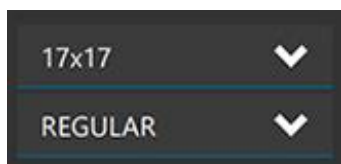
επιλέξτε εάν ο ασθενής είναι ενήλικας ή παιδί



Τύπος τοποθέτησης:

Μπορείτε να επιλέξετε τους ακόλουθους τρόπους τοποθέτησης ασθενούς:

- Κεφάλι προς τα εμπρός ύπτια
- Κεφάλι προς τα εμπρός πρηνής
- Κεφάλι προς τα εμπρός κατάκλιση προς τα αριστερά
- Κεφάλι προς τα εμπρός κατάκλιση προς τα δεξιά
- Πόδια προς τα εμπρός ύπτια
- Πόδια προς τα εμπρός πρηνής
- Πόδια προς τα εμπρός κατάκλιση προς τα αριστερά
- Πόδια προς τα εμπρός κατάκλιση προς τα δεξιά



Τύπος πεδίου θέασης FOV και πρωτόκολλο απόκτησης

Μπορείτε να επιλέξετε από τη λίστα το επιθυμητό πεδίο θέασης FOV (διάμετρος όγκου x ύψος όγκου)

Για την πλήρη λίστα ανατρέξτε στο Παράρτημα Α

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Εάν η σχετική επιλογή λογισμικού είναι ενεργοποιημένη, η σάρωση είναι διαθέσιμη σε λειτουργία eFOV (επιπλέον γωνία θέασης), μια λειτουργία απόκτησης που χρησιμοποιεί δύο διαδοχικές εκθέσεις με βάση τις διαστάσεις του επιλεγμένου όγκου.

Η σάρωση eFOV μπορεί να αναγνωριστεί από την παρουσία του γράμματος "e" δίπλα στην επιλεγμένη FOV (π.χ.: [17x32e]).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:**

Εάν η σχετική επιλογή λογισμικού είναι ενεργοποιημένη, η σάρωση είναι διαθέσιμη σε λειτουργία eFOV (επιπλέον γωνία θέασης), μια λειτουργία απόκτησης που χρησιμοποιεί δύο διαδοχικές εκθέσεις με βάση τις διαστάσεις του επιλεγμένου όγκου.

Η σάρωση eFOV μπορεί να αναγνωριστεί από την παρουσία του γράμματος "e" δίπλα στην επιλεγμένη FOV (π.χ.: [17x17]D.E.).

Για κάθε πιο πάνω αναφερόμενο FOV, είναι δυνατή η σάρωση με τέσσερα διαφορετικά πρωτόκολλα:

- **Low Dose:** πρωτόκολλο που θα χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό/θέση μακροδομών και δευτερογενών εξετάσεων ελέγχου
 - Ταχύτερο πρωτόκολλο
 - Χαμηλή δόση
 - Επαρκής ανάλυση
- **Regular:** πρωτόκολλο που προσφέρει καλή ισορροπία μεταξύ δόσης και ποιότητας, για χρήση για την πρώτη διάγνωση χωρίς να χρειάζεται να δείτε μικρές δομές
 - Μέση δόση
 - Καλή ανάλυση
- **Enhanced:** πρωτόκολλο που θα χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση μικρο-καταγμάτων και μικρών δομών
 - Υψηλή δόση
 - Υψηλή ανάλυση
- **Best:** πρωτόκολλο που θα χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση μικρο-καταγμάτων, μικρών δομών, endo...
 - Πιο αργό πρωτόκολλο
 - Υψηλότερη δόση
 - Η καλύτερη δυνατή ανάλυση για το επιλεγμένο FOV

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

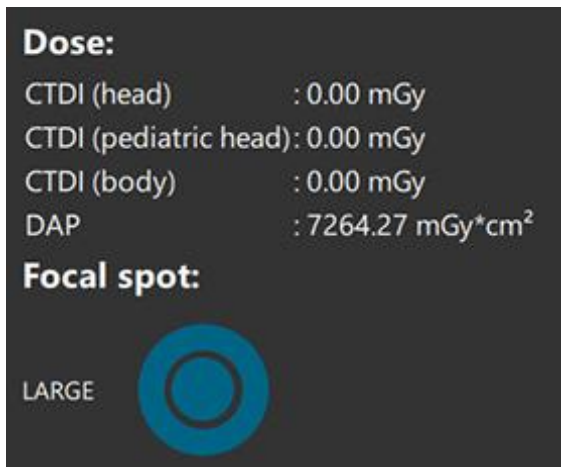
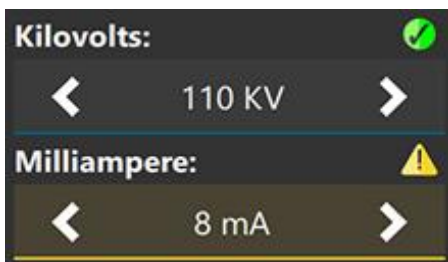
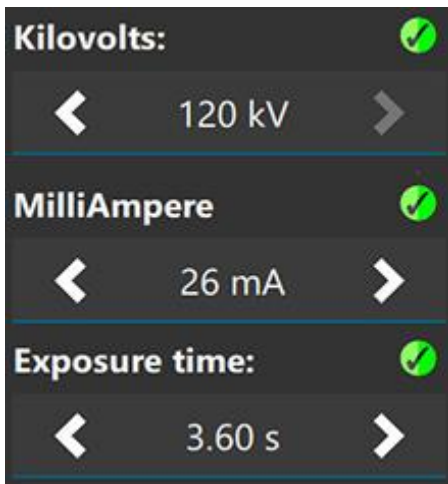
Χρησιμοποιήστε το μικρότερο οπτικό πεδίο που απαιτείται λόγω κλινικών αναγκών.

Γενικά για μικρούς και παιδιατρικούς ασθενείς συνιστάται η χρήση των μικρότερων FOV.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:**

Για τα παιδιά συνιστάται να χρησιμοποιείτε τις ταχύτερες διαθέσιμες λειτουργίες σάρωσης με τη χαμηλότερη δόση: Χαμηλή δόση.

[ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ]



Ακτινολογικές παράμετροι:

Σε χειροκίνητη λειτουργία, είναι δυνατή η μεταβολή των ακτινολογικών παραμέτρων της σάρωσης (**Kilovolts**, **MilliAmpere**, **Χρόνος έκθεσης**)

Εάν η επιλεγμένη παράμετρος υποστηρίζεται από τη συσκευή, το σύμβολο επιβεβαίωσης θα εμφανίζεται με **πράσινο** χρώμα

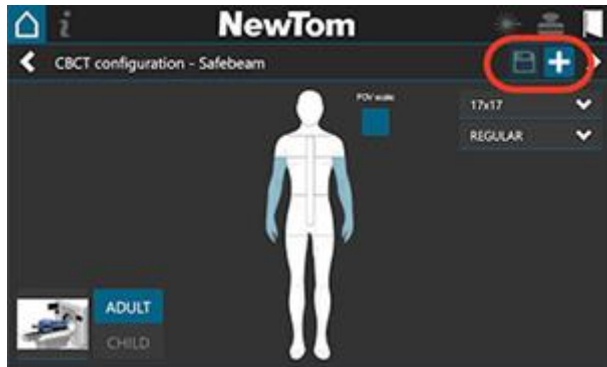
Διαφορετικά, το σύμβολο προσοχής θα εμφανίζεται με **κίτρινο** χρώμα και θα χρειαστεί να αλλάξετε τη ρύθμιση της παραμέτρου για να συνεχίσετε

Δόση και εστιακή κηλίδα:

Στη χειροκίνητη λειτουργία, με βάση τις ρυθμίσεις που έγιναν, θα εμφανιστεί ο υπολογισμός της εκτιμώμενης **δόσης (CTDI και DAP)** και η **εστιακή κηλίδα** που χρησιμοποιείται από τη συσκευή (**μικρή ή μεγάλη**)

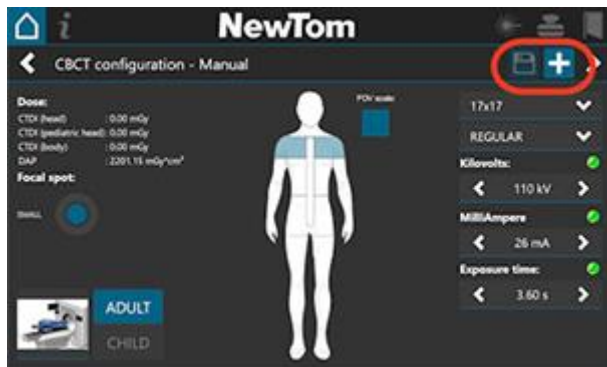
6.1.2. ΣΑΡΩΣΗ CBCT ΜΕ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Εκτός από τις λειτουργίες Safebeam και Manual, μπορούν να ρυθμιστούν προσαρμοσμένες προεπιλογές σάρωσης



Για να το κάνετε αυτό, από τις οθόνες Safebeam ή Manual, αφού ορίσετε τις επιθυμητές παραμέτρους:

- Κάντε κλικ στο εικονίδιο **προσθήκης**
- εισαγάγετε το **όνομα της προκαθορισμένης ρύθμισης**
- Κάντε κλικ στο κουμπί **αποθήκευσης**



Σε αυτό το σημείο, η προεπιλογή θα ανακαλείται από την κύρια οθόνη των λειτουργιών σάρωσης



Εάν είναι απαραίτητο να διαγράψετε την προεπιλογή, απλώς κάντε κλικ στο κουμπί διαγραφής δίπλα στο όνομα της προεπιλογής και επιβεβαιώστε

6.1.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



Αφού επιλέξετε τη λειτουργία σάρωσης και ρυθμίσετε τις σχετικές παραμέτρους, είναι απαραίτητο να τοποθετήσετε τον ασθενή πριν ξεκινήσετε τη σάρωση.

Εάν χρησιμοποιείται η Εικονική Κονσόλα, το μήνυμα που εμφανίζεται εδώ θα εμφανιστεί στην οθόνη, καλώντας σας να χρησιμοποιήσετε τις κονσόλες ελέγχου στο μηχάνημα για να πραγματοποιήσετε την τοποθέτηση

Η οθόνη τοποθέτησης αποτελείται από τα ακόλουθα πλήκτρα:



Πλήκτρο

UP/DOWN



Λειτουργία

Άνοδος και κάθοδος τραπέζιού

Προειδοποιήσεις

Πατώντας συνεχώς και ταυτόχρονα αυτά τα πλήκτρα, ο πίνακας κινείται πάνω ή κάτω.

Οι ελάχιστες και οι μέγιστες διαδρομές κίνησης περιορίζονται στις προκαθορισμένες τιμές και από τους τους ενεργούς ελέγχους προστασίας από σύγκρουση.

Πλήκτρο

FORWARD/BACK



Λειτουργία

Διαμήκης μετακίνηση

Προειδοποιήσεις

Πατώντας συνεχώς και ταυτόχρονα αυτά τα πλήκτρα, θα έχετε τη διαμήκη κίνηση του πίνακα

Οι ελάχιστες και οι μέγιστες διαδρομές κίνησης περιορίζονται στις προκαθορισμένες τιμές και από τους ενεργούς ελέγχους προστασίας από σύγκρουση.

LEFT/RIGHT



Εγκάρσια μετακίνηση

Πατώντας συνεχώς και ταυτόχρονα αυτά τα πλήκτρα, θα έχετε την εγκάρσια κίνηση του πίνακα

Οι ελάχιστες και οι μέγιστες διαδρομές κίνησης περιορίζονται στις προκαθορισμένες τιμές και από τους ενεργούς ελέγχους προστασίας από σύγκρουση.

P1



Εκτέλεση ακολουθίας "Διευκολυνόμενη θέση ανόδου"

Πατώντας συνεχώς και ταυτόχρονα πατώντας αυτά τα πλήκτρα, πραγματοποιείται μια ακολουθία κινήσεων που φέρνουν το τραπέζι του ασθενούς σε μια θέση που επιτρέπει στον ασθενή να ανέβει

P2



Εκτέλεση ακολουθίας "Θέση προετοιμασίας για εξέταση"

Πατώντας συνεχώς και ταυτόχρονα αυτά τα πλήκτρα, πραγματοποιείται μια ακολουθία κινήσεων που φέρνουν το τραπέζι του ασθενούς σε προκαταρκτική θέση για την επόμενη σάρωση.

Πλήκτρο



Λειτουργία

Πλήκτρο Λείζερ

Προειδοποιήσεις

Πατώντας αυτό το κουμπί ενεργοποιείται / απενεργοποιείται το λέιζερ τοποθέτησης ασθενούς.

Μετά την ενεργοποίηση, το λέιζερ θα σβήσει αυτόματα μετά από 60 δευτερόλεπτα



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Η περιοχή σάρωσης εντός της οποίας τοποθετείται ο ασθενής πρέπει να παραμείνει ελεύθερη από αντικείμενα οποιοδήποτε είδους καθώς μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στον ασθενή ή/και να ακυρώσουν τα αποτελέσματα της εξέτασης.



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Δώστε προσοχή κατά τη μετακίνηση του τραπεζιού του ασθενούς για να αποφύγετε συγκρούσεις με αντικείμενα ή/και άτομα.



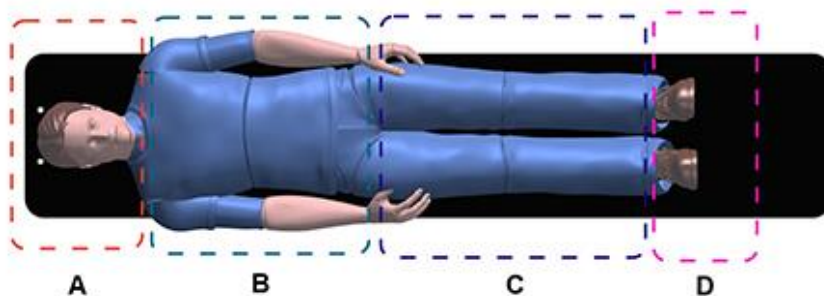
ΠΡΟΣΟΧΗ:

Προσέξτε να μην υπερφορτώσετε τα μέρη του τραπεζιού του ασθενούς. Το τραπέζι ασθενούς υποστηρίζει ασθενείς με μέγιστο βάρος 200 kg (συν 15 kg πιθανών εξαρτημάτων).

Παρακάτω παρατίθενται οι λεπτομέρειες της κατανομής των μέγιστων επιτρεπόμενων φορτίων:

1) Μέγιστο φορτίο ανά ζώνη και διανομή

ZΩNH A	16 Kg	7,4%
ZΩNH B	120,5 Kg	55,6 %
ZΩNH C	48 Kg	22,2%
ZΩNH D	31,7 Kg	14,8%



2) Χώροι καθήμενων για ενήλικες ασθενείς (μέγιστο βάρος 200 kg)



Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την τοποθέτηση του ασθενούς κατά την εξέταση των διαφόρων ανατομικών περιοχών απεικονίζονται στο συνημμένο έγγραφο "General guidelines for use the protocols of NewTom 7G series" στον οδοντιατρικό και ιατρικό τομέα".

6.1.4. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Η προετοιμασία του ασθενούς για μια εξέταση είναι μια σημαντική διαδικασία που μπορεί να συμβάλει στη σωστή εκτέλεση της σάρωσης και κατά συνέπεια στη λήψη εικόνων εξαιρετικής ποιότητας.

Ο στόχος αυτής της διαδικασίας είναι να βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής αισθάνεται άνετα και χαλαρά πριν και κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Ακολουθούν ορισμένες συμβουλές που μπορούν να σας βοηθήσουν να επιτύχετε αυτόν τον στόχο.

- **Προετοιμασία δωματίου**

Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα σάρωσης είναι καθαρή και έτοιμη για τη σάρωση του ασθενούς (έχουν ήδη γίνει "Daily check" (Καθημερινός έλεγχος) και "Blank Acquisition" (Απόκτηση κενού)).

- **Προετοιμασία του ασθενούς**

Ζητήστε από τον ασθενή να αφαιρέσει οποιαδήποτε κοσμήματα (σκουλαρίκια, περιδέραια), γυαλιά και αφαιρούμενες μεταλλικές προθέσεις, τσιμπηδάκια για τα μαλλιά.

- **Τοποθετήστε τον ασθενή**

Αφού τοποθετήσετε τον ασθενή στο τραπέζι ασθενούς, τοποθετήστε τον στην περιοχή σάρωσης, ρυθμίστε το τραπέζι με τρόπο ώστε πλαισιώσετε την περιοχή σάρωσης που σας ενδιαφέρει και αφήστε τον ασθενή να λάβει σωστή θέση στο στήθος και τον αυχένα.

- **Επεξήγηση της εξέτασης**

Εξηγήστε εν συντομία στον ασθενή τη διαδικασία διεξαγωγής της εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών εισαγωγής δεδομένων, τοποθέτησης και σάρωσης.

- **Προβληματικοί ασθενείς**

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην περίπτωση που ο ασθενής είναι ένα παιδί, ένας ηλικιωμένος, ένας κλειστοφοβικός ή κάποιος με ψυχική και σωματική αναπηρία.

- **Σωστή αναπνοή**

Ζητήστε από τον ασθενή να αναπνέει αργά κατά τη διάρκεια της εξέτασης (μια αργή και συνεχής αναπνοή συμβάλλει στην αποφυγή της κατάποσης).

- **Χαλάρωση**

Ζητήστε από τον ασθενή να κρατήσει κλειστά τα δόντια χωρίς να τρίζει τα δόντια του.

- **Αποφύγετε τις καθυστερήσεις**

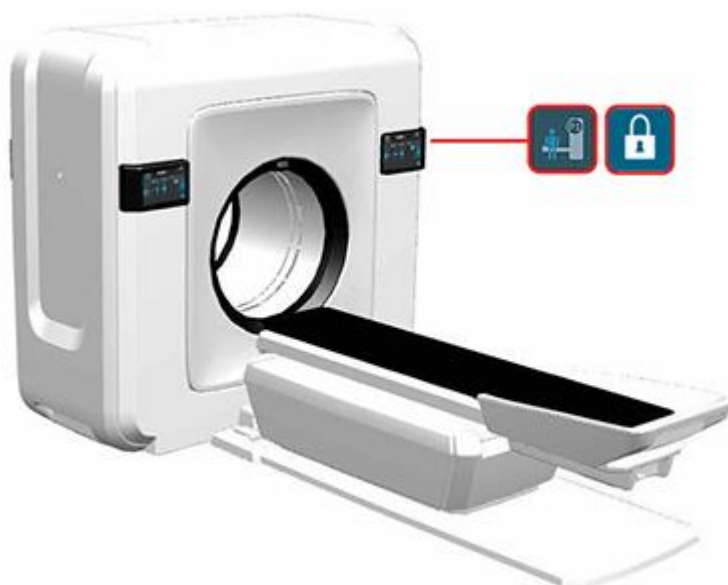
Για να αποκτήσετε σχετικά σύντομους χρόνους εξέτασης, ολοκληρώστε όλες τις προκαταρκτικές διαδικασίες πριν ξεκινήσετε την εξέταση.

- **Φωνητικές οδηγίες**

Κάντε μια εισαγωγή στον ασθενή σχετικά με τις φωνητικές οδηγίες που θα μπορούσε να χρησιμοποιήσει ο χειριστής κατά τη διάρκεια της σάρωσης.

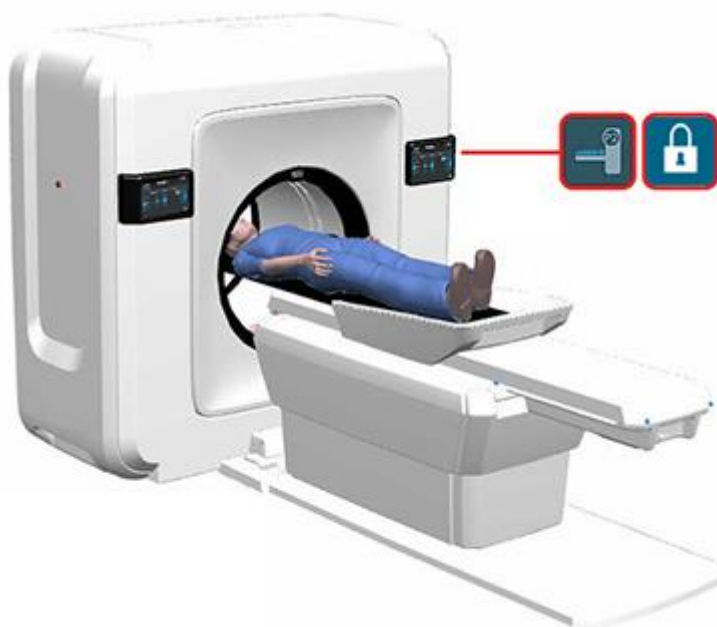
6.1.5. ΕΝΑΡΞΗ ΣΑΡΩΣΗΣ

- 1) Ο πίνακας ασθενούς πρέπει να φθάσει στην προεπιλεγμένη κατάσταση (διευκολυνόμενη θέση αναρρίχησης): πατήστε συνεχώς το πλήκτρο **P1** του πίνακα ελέγχου του πίνακα.



Εικόνα 10: Τραπέζι ασθενούς σε εύκολη θέση ανάβασης

- 2) Αφήστε τον ασθενή να καθίσει
- 3) Φέρτε τον ασθενή στη θέση προετοιμασίας για την εξέταση πατώντας το πλήκτρο **P2**.

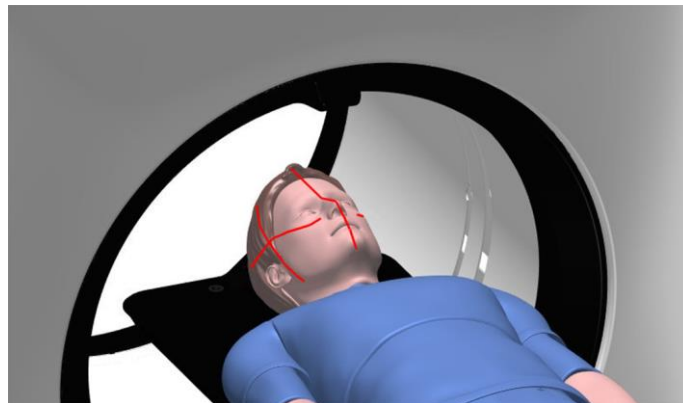


Εικόνα 11: Τραπέζι ασθενούς στη θέση προετοιμασίας για εξέταση/εξετάσεων

- 4) Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής διατηρεί τη σωστή θέση, υπενθυμίζοντας του να μην τρίξει τα δόντια του και να μην καταπίνει. Επίσης, να υπενθυμίσετε στον ασθενή να μην κινείται κατά τη διάρκεια της φάσης τοποθέτησης.
- 5) Ρυθμίστε τη θέση του ασθενούς με λεπτό τρόπο χρησιμοποιώντας τα πλήκτρα κίνησης στην κονσόλα ελέγχου στην οθόνη τοποθέτησης του ασθενούς (ΠΑΝΩ/ΚΑΤΩ - ΑΡΙΣΤΕΡΑ/ΔΕΞΙΑ - ΕΜΠΡΟΣ/ΠΙΣΩ) που εξηγήθηκε στην προηγούμενη παράγραφο



Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη συσκευή κεντραρίσματος λέιζερ. Για να το ενεργοποιήσετε, πατήστε το κουμπί LASER στην κονσόλα ελέγχου στο μηχάνημα



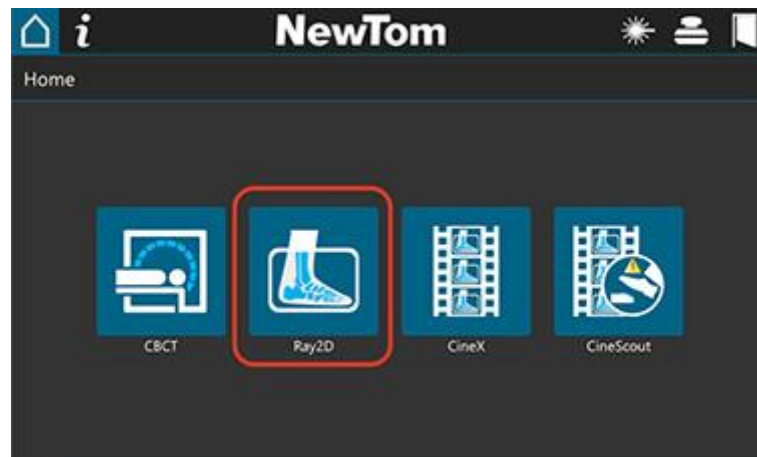
6) Για να σαρώσετε τον ασθενή, ανατρέξτε στην Παρ. "Σάρωση" του εγγράφου "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom 7G" συνημμένο στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

- 7) Πατήστε στη συνέχεια το πλήκτρο **P1** για να επαναφέρετε τον ασθενή στην αρχική του θέση (εύκολη θέση πρόσβασης) και αφήστε τον ασθενή έξω από το δωμάτιο.

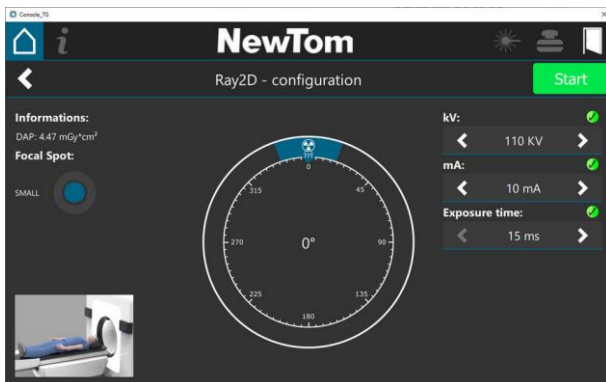


6.2. ΣΑΡΩΣΗ Ray2D

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση Ray2D: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει την απόκτηση μιας μεμονωμένης ακτινογραφικής εικόνας που αποθηκεύεται σε αρχείο. Από την κύρια οθόνη επιλέξτε το κουμπί **Ray2D**



6.2.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ



Αφού επιλέξετε τη λειτουργία σάρωσης **Ray2D**, θα εμφανιστεί η οθόνη για τη ρύθμιση των ακτινολογικών παραμέτρων, ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τη θέση του ραδιογόνου σωλήνα σε βήματα 5 μοιρών κάνοντας κλικ και περιστρέφοντας το σχετικό εικονίδιο.

Επιπλέον, μπορεί να ρυθμιστεί η υψηλή τάση του ραδιογόνου σωλήνα, η ένταση του ρεύματος ανόδου του ραδιογόνου σωλήνα και ο χρόνος έκθεσης.

Μόλις ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί **"Start"** (Έναρξη).

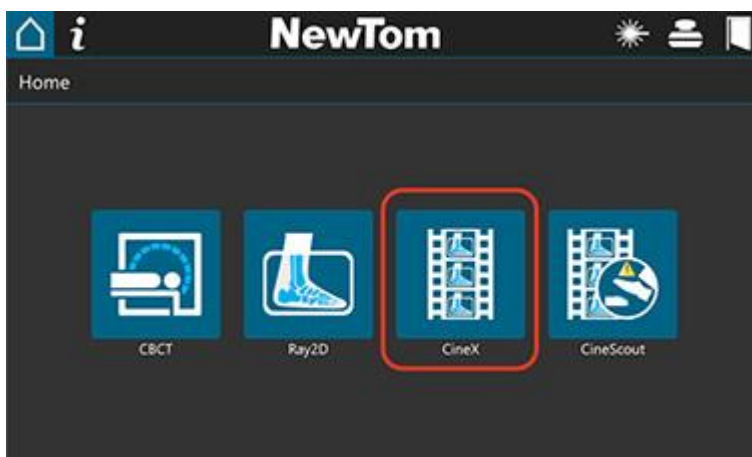
Σε αυτό το σημείο θα είναι δυνατόν, εάν δεν έχει επιλεγεί προηγουμένως, να προχωρήσετε στην εισαγωγή των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς και σε τοποθέτησή του.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση και την περοετοιμασία του ασθενούς, ανατρέξτε στην παρ. 6.1.3-6.1.4.

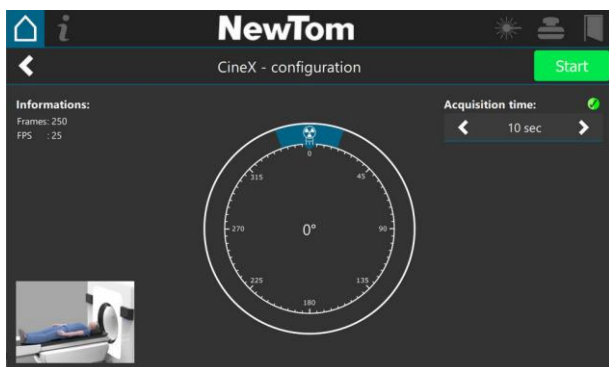
Για την πλήρη διαδικασία σάρωσης, ανατρέξτε στην παρ. "ΣΑΡΩΣΗ Ray2D ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ" του εγγράφου "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom 7G" συνημμένο στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

6.3. ΣΑΡΩΣΗ CINEX

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση CineX: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει τη δυναμική απόκτηση μιας προκαθορισμένης ακολουθίας ακτινογραφικών εικόνων που αποθηκεύονται σε ένα βίντεο. Από την κύρια οθόνη επιλέξτε το κουμπί **CineX**.



6.3.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ



Αφού επιλέξετε τη λειτουργία σάρωσης **CineX**, θα εμφανιστεί η οθόνη για τη ρύθμιση των ακτινολογικών παραμέτρων, ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τη θέση του ραδιογόνου σωλήνα σε βήματα 5 μοιρών κάνοντας κλικ και περιστρέφοντας το σχετικό εικονίδιο. Εκτός αυτού μπορεί να ρυθμιστεί ο χρόνος έκθεσης.

Μόλις ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί "**Start**" (Έναρξη)

Σε αυτό το σημείο θα είναι δυνατόν, εάν δεν έχει επιλεγεί προηγουμένως, να προχωρήσετε στην εισαγωγή των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς και σε τοποθέτησή του.

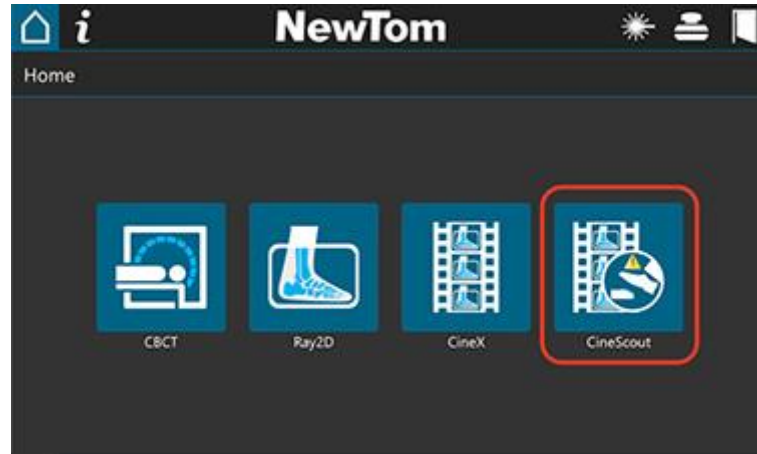
Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση και την περοετοιμασία του ασθενούς, ανατρέξτε στην παρ. 6.1.3-6.1.4"

Για την πλήρη διαδικασία σάρωσης, ανατρέξτε στην παρ. "ΣΑΡΩΣΗ CineX ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ" του εγγράφου "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom 7G" συνημμένο στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

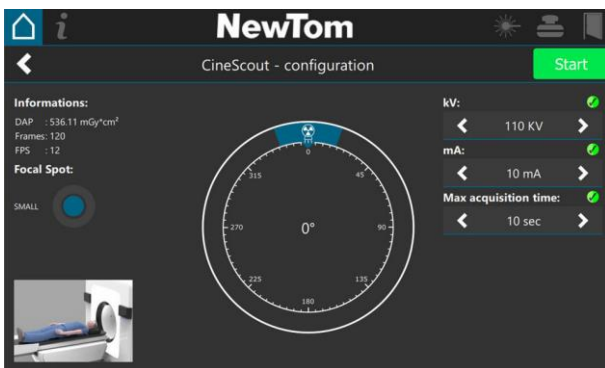
6.4. ΣΑΡΩΣΗ CINESCOUT

Σας επιτρέπει να κάνετε μια εξέταση CineScout: σειριακή ακτινογραφία που επιτρέπει τη δυναμική απόκτηση μιας προκαθορισμένης ακολουθίας ακτινογραφικών εικόνων που αποθηκεύονται σε ένα βίντεο, με έλεγχο από μια συσκευή έγκρισης.

Από την κύρια οθόνη επιλέξτε το κουμπί **CineScout**



6.4.1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ



Αφού επιλέξετε τη λειτουργία σάρωσης **CineScout**, θα εμφανιστεί η οθόνη για τη ρύθμιση των ακτινολογικών παραμέτρων, ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να επιλέξει τη θέση του ραδιογόνου σωλήνα σε βήματα 5 μοιρών κάνοντας κλικ και περιστρέφοντας το σχετικό εικονίδιο.

Επιπλέον, μπορεί να ρυθμιστεί η υψηλή τάση του ραδιογόνου σωλήνα, η ένταση του ρεύματος ανόδου του ραδιογόνου σωλήνα και ο χρόνος έκθεσης.

Μόλις ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί **"Start"** (Έναρξη)

Σε αυτό το σημείο θα είναι δυνατόν, εάν δεν έχει επιλεγεί προηγουμένως, να προχωρήσετε στην εισαγωγή των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς και σε τοποθέτησή του.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την τοποθέτηση και την περοετοιμασία του ασθενούς, ανατρέξτε στην παρ. 6.1.3-6.1.4"

Για την πλήρη διαδικασία σάρωσης, ανατρέξτε στην παρ. "ΣΑΡΩΣΗ CineScout ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ" του εγγράφου "Λειτουργίες απόκτησης με NewTom 7G" συνημμένο στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

6.5. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ Ή ΜΙΚΡΗΣ ΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΔΙΑΠΛΑΣΗΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη διεξαγωγή εξετάσεων προς ασθενείς με τυπικές διαστάσεις εκτός των προκαθορισμένων, ιδιαίτερα τους παιδιατρικούς ασθενείς με δυνητικά μη αλληλοεπικαλυπτόμενα χαρακτηριστικά στην χαρακτηριστική περιοχή διαστάσεων μιας συγκεκριμένης ζώνης ενηλίκων, π.χ. παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος μικρότερο από 50 kg (110 lb) και ύψος 150 cm (59 in), χαρακτηριστικά που θα αντιστοιχούσαν κατά προσέγγιση σε αυτά ενός ενήλικα ηλικίας 12 ετών ή το 5° εκατοστημόριο των ενηλίκων αμερικανών ασθενών θηλυκού γένους.

Η συσκευή NewTom 7G έχει σχεδιαστεί ειδικά για ασθενείς με ύψος μεγαλύτερο από 87 cm (34,25 in) και βάρος άνω των 11 kg (24 lb). Αυτές οι παράμετροι βάρους και ύψους αντιστοιχούν περίπου σε εκείνες ενός παιδιού μέσης ηλικίας 3 ετών.

Πριν από τη διεξαγωγή εξετάσεων με ακτίνες X σε παιδιατρικούς ασθενείς, πρέπει να ληφθεί υπόψη η αυξημένη ευαισθησία στην ιονίζουσα ακτινοβολία. Αυτό οφείλεται σε διάφορους παράγοντες, όπως: το γενικά μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής σε σχέση με τους ενήλικες ασθενείς, ο αυξημένος κίνδυνος καρκίνου ανά μονάδα δόσης ακτινοβολίας και οι επιπτώσεις που μπορεί να έχει στα όργανα που βρίσκονται ακόμη υπό ανάπτυξη. Επιπλέον, η χρήση συσκευών ή πρωτοκόλλων σχεδιασμένων για ενήλικες ή μεσαίου μεγέθους ασθενείς μπορεί να προκαλέσει περιττή έκθεση σε ακτινοβολία στην περίπτωση μικρότερων ασθενών.

Κάθε εξέταση CBCT πρέπει να εκτελείται μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο για να απαντηθεί ένα ιατρικό ερώτημα, χρησιμοποιώντας πρωτόκολλα που χαρακτηρίζονται από ελάχιστη δόση που απαιτείται για τη λήψη εικόνων επαρκούς ποιότητας (σύμφωνα με την αρχή ALARA, «Τόσο χαμηλό όσο και λογικά εφικτό»). Συνιστάται να μην εκτελούνται επαναλαμβανόμενες μελέτες σε παιδιά, εκτός εάν είναι απαραίτητες για τη διάγνωση. Ειδικότερα, η τεχνική CBCT πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι απαραίτητο.

Πριν από τη διεξαγωγή μιας ακτινογραφικής εξέτασης με ακτίνες X, οι ενδείξεις και το κλινικό ιστορικό του ασθενούς πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά.

Αναφορές για τη βελτιστοποίηση της παιδιατρικής δόσης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση της συσκευής, σε περίπτωση εξετάσεων με παιδιά ή μικρούς ασθενείς προτείνεται να συμβουλευτείτε τους ακόλουθους πόρους που σχετίζονται με την οδοντιατρική ακτινολογία ή/και την τεχνική CBCT:

- *"Εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την οδοντιατρική ακτινολογική διάγνωση"* – κατευθυντήρια γραμμή του Ιταλικού Υπουργείου Υγείας (Ιταλική γλώσσα):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- *"Pediatric X-ray Imaging"* - risorsa della U.S. Food & Drug Administration αφιερωμένο στην ακτινολογική απεικόνιση παιδιατρικών ασθενών (αγγλική γλώσσα):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- *"Medical X-ray Imaging"* - υλικό του U.S. Food & Drug Administration αφιερωμένο στην ακτινολογική απεικόνιση (αγγλική γλώσσα)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- *Image Gently* – έκστρατεία ευαισθητοποίησης και εκπαίδευσης στη σωστή διαχείριση του ακτινολογικού κινδύνου για παιδιατρικούς ασθενείς (αγγλική γλώσσα)
<http://www.imagegently.org>
- *"Dental Cone-beam Computed Tomography"* - risorsa della U.S. Food & Drug Administration αφιερωμένο στην τεχνική CBCT σε οδοντικό περιβάλλον (αγγλική γλώσσα)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

Αυτοί οι πόροι παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της ακτινοβολίας για παιδιατρικές εικόνες ή/και για την ασφάλεια της ακτινοβολίας για συστήματα υπολογιστικής τομογραφίας.

Οδηγίες και ειδικά χαρακτηριστικά της συσκευής



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό εκπαιδεύτηκε να χρησιμοποιεί τις κατάλληλες μεθόδους επικοινωνίας με τους ανηλίκους και τα μέλη της οικογένειας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Βεβαιωθείτε, ενδεχομένως με τη βοήθεια των γονέων, ότι έχουν αφαιρεθεί περιδέραια, σκουλαρίκια, κλιπ, κρεμαστά άλλου τύπου και οι ορθοδοντικές συσκευές. Ελέγξτε ότι στη στοματική κοιλότητα δεν υπάρχουν καραμέλες ή τσίχλες.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Η ακινησία του ασθενούς είναι ζωτικής σημασίας για τη λήψη εικόνων επαρκούς ποιότητας. Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιείτε κάθε απαραίτητο μέτρο για να καθησυχάσετε το παιδί πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία απόκτησης. Εάν ενδείκνυται, προγραμματίστε για το παιδί επαρκή χρόνο για την προετοιμασία και διεξαγωγή της έρευνας, περισσότερο από εκείνον που απαιτείται συνήθως για έναν ενήλικα. Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατόν να καθησυχάσετε τον ασθενή, αναβάλλετε την εξέταση.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Όπου είναι δυνατό και σκόπιμο, χρησιμοποιήστε κατάλληλες προστατευτικές διατάξεις, όπως κολάρο μολύβδου για την κάλυψη του θυρεοειδούς και ποδιά μολύβδου. Το μολύβδινο κολάρο βοηθά σημαντικά στη μείωση της δόσης στον θυρεοειδή σε όλες τις διαγνωστικές ακτινολογικές εξετάσεις στην οδοντιατρική. Αυτή η συσκευή συνιστάται ιδιαίτερα στην περίπτωση εξετάσεων CBCT με εκτεταμένα πεδία, με εξαίρεση τις περιπτώσεις στις οποίες ο ειδικός εντοπίζει πιθανούς κινδύνους τενουρρημάτων ή πιθανών επικαλύψεων των ανατομικών δομών.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το NewTom 7G για να εξετάσετε μικρά παιδιά και ασθενείς μικρής σωματικής διάπλασης, τηρώντας τους περιορισμούς που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης. Οι λειτουργίες που είναι διαθέσιμες για το σκοπό αυτό είναι:

- αυτόματος υπολογισμός των ελάχιστων ακτινολογικών παραμέτρων που απαιτούνται για την πραγματοποίηση μιας εξέτασης, με βάση το μέγεθος και την πυκνότητα του προς εξέταση όγκου;
- πριν από την πραγματική σάρωση, ένδειξη των τιμών δόσης που δόθηκαν κατά τη διάρκεια της εξέτασης;
- ανάγκη πραγματοποίησης εξετάσεων με καθημένο ασθενή στο τραπέζι ασθενούς, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μετακίνησης;
- παρουσία ενός ρυθμιζόμενου στηρίγματος για τη σταθεροποίηση της κεφαλής του ασθενούς και για να επιτραπεί η σωστή τοποθέτησή του;
- δυνατότητα να χρησιμοποιηθούν πεδία οπτικοποίησης με μειωμένες διαστάσεις, π.χ.: 4x4 (διάμετρος όγκου 4 cm, ύψος 4 cm), 6x6, 8x6, 8x8. Δυνατότητα σάρωσης σε λειτουργία “μειωμένης δόσης”, ένα πρωτόκολλο χαμηλής δόσης που χαρακτηρίζεται από μειωμένους χρόνους σάρωσης.

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις λειτουργίες της συσκευής που σχετίζονται με την παιδιατρική απεικόνιση.

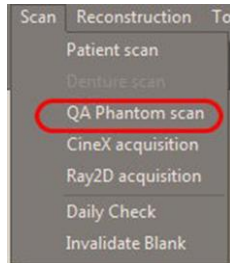
Χαρακτηριστικά συσκευής σχετικά με την παιδιατρική απεικόνιση	Αναφορά
Ενδείξεις χρήσης	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ"
Προστασία από τις ακτινοβολίες	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΙΟΝΙΖΟΥΣΕΣ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΕΣ"
Περιγραφή λειτουργίας	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΞΕΚΙΝΩΝΤΑΣ"
Διαθέσιμα πρωτόκολλα	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΣΑΡΩΣΗ"
Τοποθέτηση του ασθενούς	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ"
Οδηγίες για τον έλεγχο της ποιότητας της εικόνας	Αυτό το εγχειρίδιο Παρ. "ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ" Εγχειρίδιο <i>"Ενέργειες απόκτησης με NewTom 7G"</i>
Μεγέθη δόσης (CTDI)	Εγχειρίδιο <i>"NewTom 7G" – Δήλωση δόσης και δοκιμή αποδοχής"</i>

7. ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Ο έλεγχος ποιότητας συνίσταται στη διεξαγωγή μιας κανονικής εξέτασης με το κατάλληλο phantom, μέσω μιας αυτόματης διαδικασίας.

Αυτός ο έλεγχος, ο οποίος συνιστάται να πραγματοποιείται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα, εγγυάται τη σωστή λειτουργία της συσκευής και την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων.

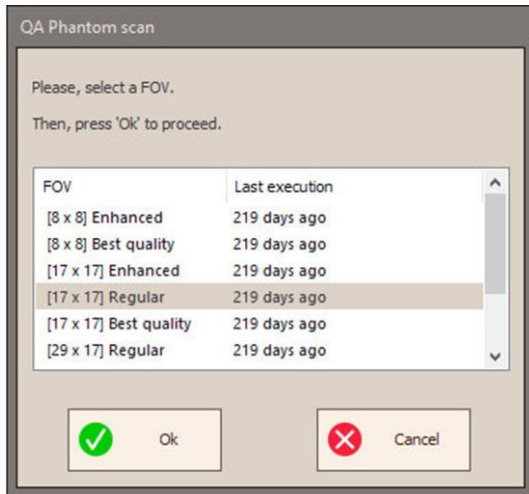
7.1. ΣΑΡΩΣΗ ΤΟΥ PHANTOM



Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία απόκτησης, επιλέξτε **Scan (Σάρωση)** → **QA Phantom Scan (Σάρωση QA Phantom)**.

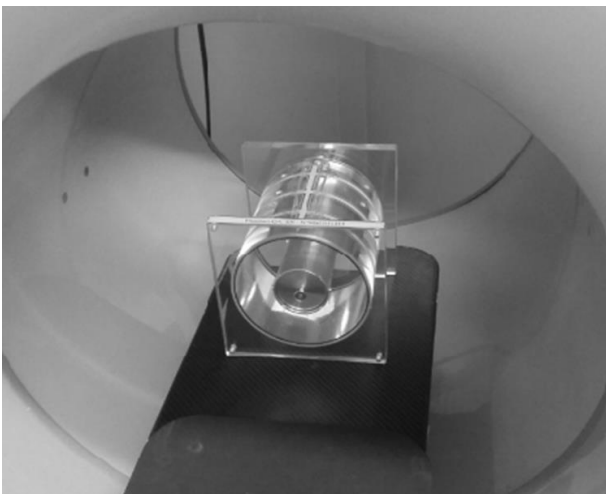
7.1.1. ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ FOV ΓΙΑ ΤΗ ΣΑΡΩΣΗ

Πριν από την έναρξη της σάρωσης phantom πρέπει να επιλεγεί η γωνία θέασης FOV.



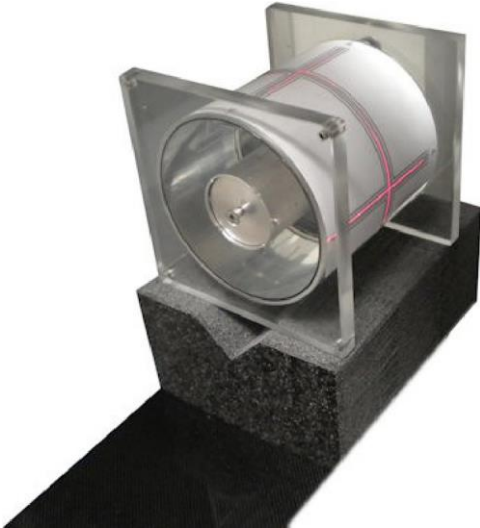
Χρησιμοποιώντας το παράθυρο επιλογής πεδίου, επιλέξτε τη FOV που θέλετε να χρησιμοποιήσετε αργότερα για τη σάρωση:

7.1.2. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ PHANTOM ΚΑΙ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΑΡΩΣΗΣ



Παρακάτω περιγράφονται οι ενέργειες που πρέπει να εκτελεστούν για την τοποθέτηση και το κεντράρισμα του phantom μέσα στην περιοχή σάρωσης. Εκτελέστε αυτές τις ενέργειες την ακριβή στιγμή που υποδεικνύεται από το λογισμικό.

- 1) Φέρτε το τραπέζι ασθενούς στην προεπιλεγμένη κατάσταση πιέζοντας το πλήκτρο P1 στο πληκτρολόγιο ελέγχου του τραπέζιου.
- 2) Αφαιρέστε το μαξιλάρι του προσκεφάλου ή τυχόν εργαλεία τοποθέτησης και φέρτε το τραπέζι του ασθενούς στη θέση προετοιμασίας για εξέταση, πατώντας το πλήκτρο P2.
- 3) Εισαγάγετε το QA phantom και τοποθετήστε το στον άξονα από ανθρακονήματα του τραπέζιου ασθενούς όπως φαίνεται στην εικόνα.



4) Ρυθμίστε τη θέση του phantom με τα πλήκτρα κίνησης (UP/DOWN - LEFT/RIGHT).

Αυτό μπορεί να γίνει χρησιμοποιώντας τη συσκευή κεντραρίσματος λέιζερ. Για να την ενεργοποιήσετε, πατήστε το πλήκτρο LASER στην κονσόλα ελέγχου (το λογισμικό NNT πρέπει να έχει ανοίξει) ή στο πληκτρολόγιο στα πλαϊνά της μονάδας σάρωσης.

Τοποθετήστε το phantom ώστε να ταιριάζουν οι σταυροί των λέιζερ με τα σημάδια που υπάρχουν στο ίδιο το phantom.

5) Για τη σάρωση του phantom ανατρέξτε στις παραγράφους "Σάρωση QA Phantom" και "Διόρθωση θέσης ασθενούς από το σταθμό εργασίας" του εγγράφου "Ενέργειες απόκτησης με το NewTom 7G" που επισυνάπτεται στο έγγραφο "Εγχειρίδιο χρήστη NNT".

6) Στο τέλος της σάρωσης αφαιρέστε το phantom και τη σχετική βάση στήριξης από το τραπέζι ασθενούς, ξεκλειδώστε το φορείο και τραβήξτε το έξω εντελώς από την περιοχή σάρωσης, κλειδώστε το ξανά και πατήστε το πλήκτρο P2 για να επιστρέψει το τραπέζι ασθενούς στην αρχική του θέση (εύκολη θέση ανάβασης)

7.1.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΤΩΝ ΑΝΑΛΥΣΕΩΝ ΤΟΥ PHANTOM

QA Phantom Report - 1 / 13					
Software version: 9.7.61	Device Number: 7G-PRT-18-02				
Scan date: 22/05/2019 - 09:50	FOV: (29 x 17) Regular				
AAP [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	1.00				
ALL [-1.00 ~ 1.00 degrees] :	0.29				
Scan duration [14.20 ~ 14.60 sec.] :	14.42				
RNS % [0.00 ~ 3.50] :	0.43				
HDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.44				
HDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.45				
VDE [59.30 ~ 60.50 mm] :	60.19				
VDI [55.50 ~ 56.70 mm] :	56.35				
H FWHM [< 0.50 mm] :	0.26				
V FWHM [< 0.50 mm] :	0.30				
HFD [44.70 ~ 45.70 mm] :	45.58				
VFD [49.50 ~ 51.00 mm] :	50.01				
Min Level (°) :	1017.05				
Max Level (°) :	2481.42				
(*) Reserved for internal use					
22/05/2019 - 09:58					
Signature _____					
Conditions Observed for Service					
C1: 135.89	C2: 983.10	C3: 1.06	C4: 9.00	C5: 1323	C6: 1323
C7: 2650	C8: 2650	C9: 3030	C10: 110.00	C11: 6.00	C12: 26.11

Στο τέλος της ανάλυσης του phantom, θα εμφανιστεί στην οθόνη ο πίνακας που περιέχει τα αποτελέσματα της ανάλυσης.

Σε περίπτωση που μία από τις μετρήσεις ανάλυσης των αποτελεσμάτων είναι εκτός εμβέλειας, δίπλα της θα τοποθετηθούν τρεις αστερίσκοι. Σε αυτή την περίπτωση, επικοινωνήστε με την υπηρεσία εξυπηρέτησης πελατών του τοπικού διανομέα.

Για να εκτυπώσετε τα αποτελέσματα της ανάλυσης, επιλέξτε **File** (Αρχείο) → **Print** (Εκτύπωση).

Συνιστάται να εκτυπώνετε και να διατηρείτε πάντα ένα έντυπο αντίγραφο της ανάλυσης του Phantom.

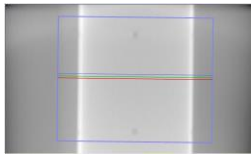
Κάθε αναφορά ανάλυσης του phantom αποθηκεύεται αυτόματα από το λογισμικό. Στη συνέχεια, οι αναφορές μπορούν να ανακληθούν επιλέγοντας **“View”** (Προβολή) → **“QA Report”** (Αναφορά ΕΠ).

Αφού ανοιχτούν, μπορείτε να μετακινηθείτε στις διάφορες αναφορές με τα πλήκτρα PAGE DOWN, PAGE UP του πληκτρολογίου.

Μπορείτε να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο του QA Report σε μορφή PDF επιλέγοντας το μενού **“File”** (Αρχείο) → **“Save as PDF”** (Αποθήκευση ως PDF).

7.2. ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ

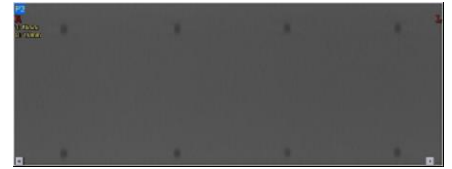
Ακολουθούν μερικά παραδείγματα εικόνων που προέρχονται από την ανάλυση του phantom:



Πλευρική όψη.



Αξονική τομή.



Πανοραμική τομή.

8. ΛΥΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Για την αντιμετώπιση προβλημάτων σχετικά με τη συσκευή, ανατρέξτε στο έγγραφο "**NNT – Error Guide**".

9. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μονάδα σάρωσης

Σύστημα σάρωσης (Τεχνολογία cone beam)	Μονή περιστροφή με ογκομετρική απόκτηση		
Παράμετροι σάρωσης	Τρόπος χρήσης		Χρόνος σάρωσης / Χρόνος εκπομπής
	FOV CBCT CineX / CineScout Ray2D		7,2÷26 s / 1,4÷8,8 s 1÷36s @ 25fps / 0,25÷9 δευτ. 1÷36s @ 12fps / 0,18÷6,48 δευτ. 0,015÷0,6 δευτ.
	Γωνία δειγματοληψίας		360°
Κεντράρισμα ασθενούς	Σταθερή θέση		Λείζερ τοποθέτησης
Αναλυόμενος ανατομικός όγκος	Κύλινδρος		∅-max x H-max) [cm x cm] [29x17]; [29x12]; [24x17]; [21x17]; [17x17]; [17x12]; [13x17]; [13x12]; [15x6]; [13x8]; [13x6] [10x10]; [8x8]; [8x6]; [6x6]; [4x4];
			extended FOVs (eFOV) [40x17]e; [29x56]e; [29x43]e; [29x30]e; [24x30]e; [21x56]e; [21x43]e; [21x30]e; [17x62]e; [17x47]e; [17x32]e; [17x22]e; [13x62]e; [13x47]e; [13x32]e;
Διαστάσεις	Μονάδα σάρωσης	Πλάτος	2050 mm/ 80,7"
		Βάθος	1070 mm/ 42,1"
		Ύψος	2083 mm/ 82,0"
		Άνοιγμα Gantry	770 mm/ 30,3"
			Dual Energy FOV (προαιρετικό) [17x17]DE;

	Τραπέζι ασθενούς	Μήκος (max)	2200 mm/ 86,6"
		Πλάτος (max)	888 mm/ 34,9"
		Ύψος (max)	895 mm/ 35,2"
		Φορτίο (max)	215 kg / 474 lb (200 kg ασθενής + 15 kg εξαρτήματα)
Βάρος		Βάρος	1050 kg / 2314,8 lb (Μονάδα σάρωσης + τραπέζι ασθενούς με φορείο)

Κράνος σταθεροποίησης κεφαλής

Ισοδύναμο φιλτράρισμα	Max 1 mm	Al eq @ 100kV
-----------------------	----------	---------------

Φορέο

Ισοδύναμο φιλτράρισμα	Max 1 mm	Al eq @ 100kV
-----------------------	----------	---------------

Detector

Pixel	1956 x 1956	Pixel
Pixel size	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16	bit
S/N	12 – 16 (τυπική ανάλυση @ 5) 5 – 9 (HiRes @ 5 nGy)	dB
Frame rate Max	30	F/s

Scout view ακτινογραφικές εικόνες

[29x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[24x17]

Image pixel	836 x 978	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[21x17]

Image pixel	750 x 978	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[29x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[17x17]

Image pixel	978 x 978	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[13x17]

Image pixel	746 x 978	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[17x12]

Image pixel	978 x 694	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[13x12]

Image pixel	746 x 694	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	mm
Pixel depth	16	αρ.

[13x8]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 462	1492 x 924	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[10x10]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	572 x 572	1144 x 1144	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[15x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	862 x 346	1724 x 692	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[13x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	746 x 346	1492 x 692	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[8x8]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 462	924 x 924	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[8x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	462 x 346	924 x 692	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[6x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	346 x 346	692 x 692	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

[4x4]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular	Enhanced / Best quality	
Image pixel	230 x 230	460 x 460	Pixel
Pixel size	0,308 x 0,308	0,154 x 0,154	mm
Pixel depth	16		αρ.

Όγκος ανασύνθεσης**[40x17]**

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Δύο επικαλυπτόμενοι κύλινδροι	Δύο επικαλυπτόμενοι κύλινδροι	//
Reconstructed Volume Size	Ø(400 x 290) x H170	Ø(400 x 290) x H170	mm
Image pixel (axial)	672 x 488 (τυπικά)	806 x 586 (τυπικά)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x56e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H560 (περίπου)	Ø290 x H560 (περίπου)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (approx.)	586 x 586 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x43e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H430 (approx.)	Ø290 x H430 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (approx.)	586 x 586 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x30e]

Voxel Size	0,600	0,500	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H300 (approx.)	Ø290 x H300 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	488 x 488 (approx.)	586 x 586 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[29x17]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H170	E220 x H170	E 161	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	734 x 734	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[29x12]

Voxel Size	0,400	0,300	0,240	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cuboid	//
Reconstructed Volume Size	Ø290 x H120	Ø290 x H120	E201 x H120	mm
Image pixel (axial)	732 x 732	976 x 976	840 x 840	Pixel
Pixel depth	16			bit

[24x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H300 (approx.)	Ø240 x H300 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	484 x 484 (approx.)	604 x 604 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[24x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø240 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	810 x 810	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[21x56e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H560 (approx.)	Ø210 x H560 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (approx.)	532 x 532 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x43e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H430 (approx.)	Ø210 x H430 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (approx.)	532 x 532 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x30e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H300 (approx.)	Ø210 x H300 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	426 x 426 (approx.)	532 x 532 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[21x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø210 x H170	E 161	E 120	mm
Image pixel (axial)	710 x 710	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H620 (approx.)	Ø170 x H620 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (approx.)	432 x 432 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x47e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H470 (approx.)	Ø170 x H470 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (approx.)	432 x 432 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x32e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H320 (approx.)	Ø170 x H320 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	346 x 346 (approx.)	432 x 432 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x22e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H220 (approx.)	Ø170 x H220 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	432 x 432 (approx.)	576 x 576 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[17x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	Ø170 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[17x17] DE

Voxel Size	0,332	mm
Shape	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H170	mm
Image pixel (axial)	512 x 512	Pixel
Pixel depth		bit

[17x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø170 x H120	Ø170 x H120	E 120	mm
Image pixel (axial)	576 x 576	720 x 720	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x62e]

Voxel Size	0,500	0,400	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H620 (approx.)	Ø130 x H620 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	264 x 264 (approx.)	330 x 330 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x47e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H470 (approx.)	Ø130 x H470 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (approx.)	440 x 440 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x32e]

Voxel Size	0,400	0,300	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H320 (approx.)	Ø130 x H320 (approx.)	mm
Image pixel (axial)	330 x 330 (approx.)	440 x 440 (approx.)	Pixel
Pixel depth	16		bit

[13x17]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H170	Ø130 x H170	E 120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x12]

Voxel Size	0,300	0,240	0,180	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H120	Ø130 x H120	Ø130 x H120	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	Pixel
Pixel depth	16			bit

[13x8]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	Ø130 x H80	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[10x10]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	Ø100 x H100	E 80	E 60	mm
Image pixel (axial)	340 x 340	424 x 424	566 x 566	680 x 680	672 x 672	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[15x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	Ø150 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	510 x 510	636 x 636	848 x 848	1020 x 1020	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[13x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cuboid	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	Ø130 x H60	E100 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	440 x 440	550 x 550	732 x 732	880 x 880	840 x 840	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x8]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	Ø80 x H80	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[8x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	0,090	mm
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cube	//
Reconstructed Volume Size	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	Ø80 x H60	E 60	mm
Image pixel (axial)	274 x 274	342 x 342	456 x 456	548 x 548	684 x 684	672 x 672	Pixel
Pixel depth	16						bit

[6x6]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
	Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	Ø60 x H60	mm
Image pixel (axial)	208 x 208	260 x 260	346 x 346	416 x 416	520 x 520	692 x 692	Pixel
Pixel depth	16						bit

[4x4]

Πρωτόκολλο σάρωσης	Low dose / Regular			Enhanced / Best quality			
	Voxel Size	0,300	0,240	0,180	0,150	0,120	
Shape	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	Cylinder	//
Reconstructed Volume Size	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	Ø40 x H40	mm
Image pixel (axial)	140 x 140	174 x 174	232 x 232	280 x 280	348 x 348	464 x 464	Pixel
Pixel depth	16						bit

Ακτινογραφικές παράμετροι

Ραδιογόνος σωλήνας ΙΑΕ μοντ. RTM 70 H 0.3/0.6 (περιστρεφόμενη άνοδος)



Documentazione Tubo a raggi X
Tube Documentation
Documentation du Tube

RTM 70 H 0.3/0.6

Caratteristiche - Specifications - Spécifications

Macchie focali Focal spot Foyer	☐ 0.3 ■ 0.6	(IEC 336, EN 60336)
Velocità di rotazione dell'anodo Anode speed Vitesse de l'anode	3000 min ⁻¹	
Potenza anodica nominale Nominal anode input power Puissance anodique nominale	☐ 6 kW ■ 25 kW	(IEC 613, EN 60613)
Diametro anodico Anode diameter Diamètre de l'anode	73 mm	
Materiale anodico Anode material Matériau de l'anode	RTM	
Angolo anodico Anode angle Pente de l'anode	10 °	
Campo di radiazione Radiation field Champ de rayonnement	a 70 cm 25 cm a 100 cm 35 cm	
Filtrazione inerente Inherent filtration Filtration inhérente	0.7 mm Al eq	(IEC 522)
Capacità termica anodica Maximum anode heat content Chaleur maximale accumulée dans l'anode	225 kJ 300 kHU	
Dissipazione termica continua Continuous heat dissipation Dissipation thermique continue	750 W 60 000 HU/min	
Dissipazione termica massima Maximum heat dissipation Dissipation thermique maximale	1300 W 104 000 HU/min	
Alta tensione nominale Nominal X-ray tube voltage Haute tension nominale	130 kV	
Massima corrente di filamento Max. filament current Courant dans le filament max.	5.4 A	

I dati forniti nella presente documentazione si intendono riferiti a:

The data indicated in this documentation refer to:

Les données indiquées dans cette documentation sont calculées pour:

Potenza anodica di equilibrio termico

Equivalent anode input power

Puissance anodique d'équilibre thermique

100 W =

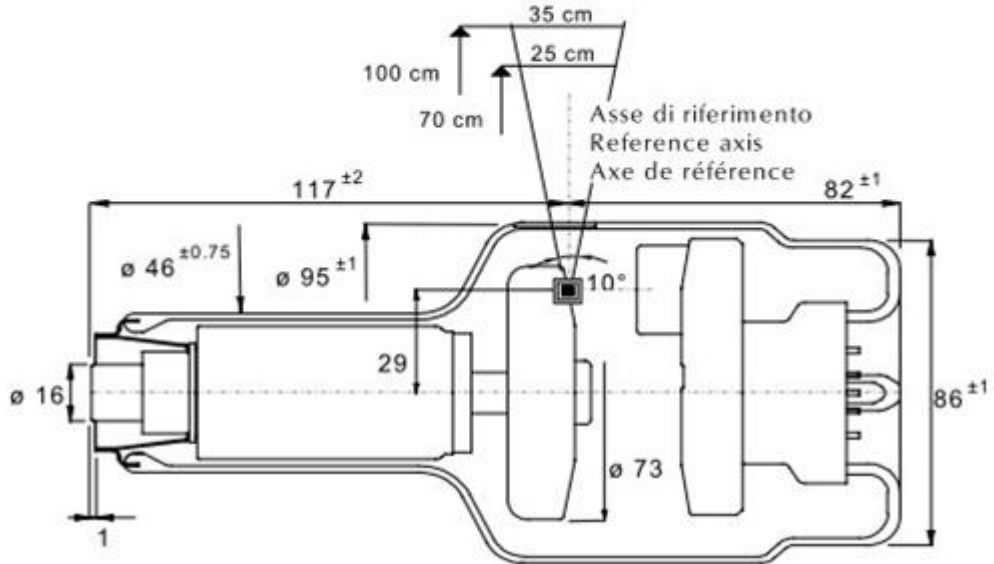
% della capacità termica anodica

% of maximum anode heat content

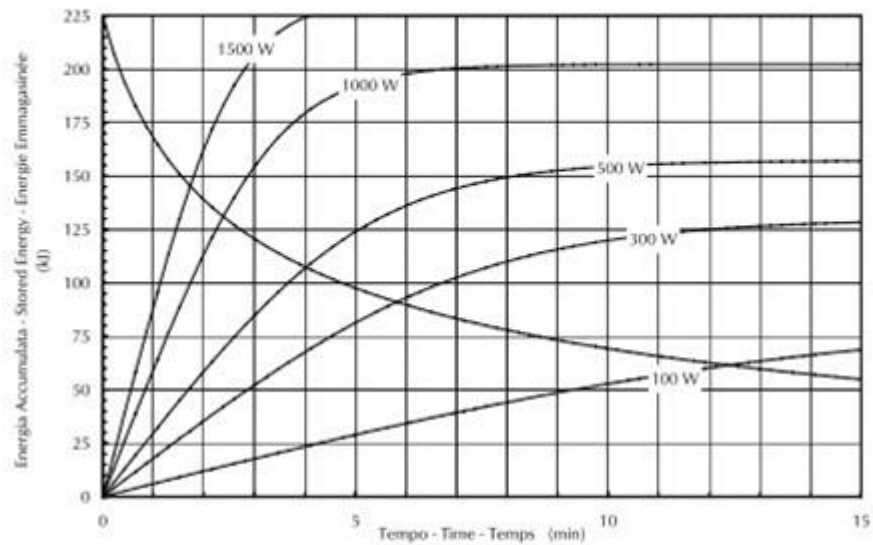
% de chaleur max. accumulée dans l'anode

38%

Dimensioni - Dimension - Dimensions



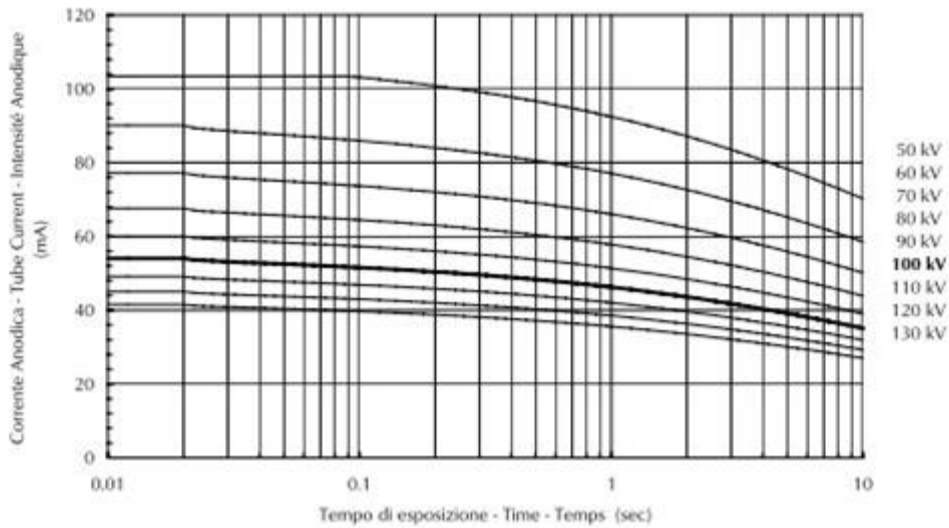
**Curve di riscaldamento e raffreddamento dell'anodo
 Anode heating and cooling curves
 Courbes d'échauffement et de refroidissement de l'anode**





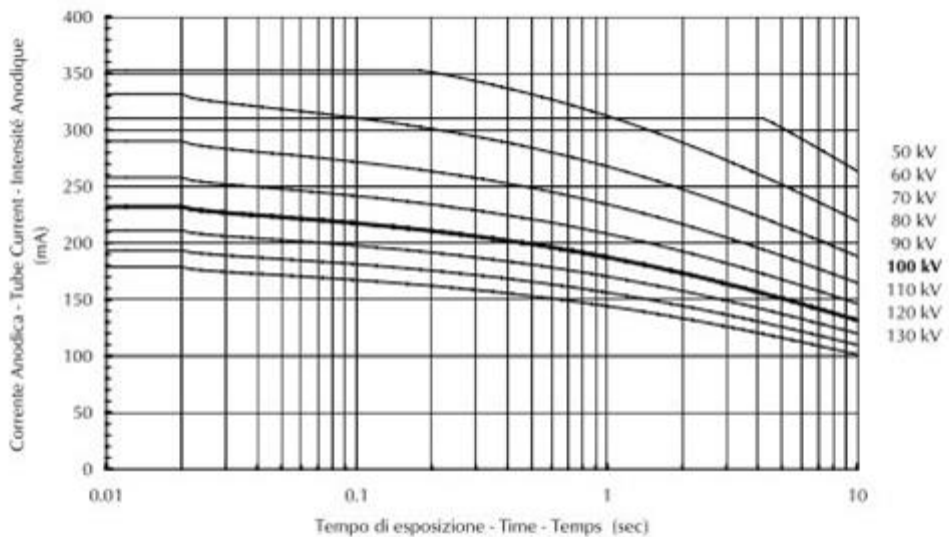
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.3 - 1 ~ - 3000 min⁻¹



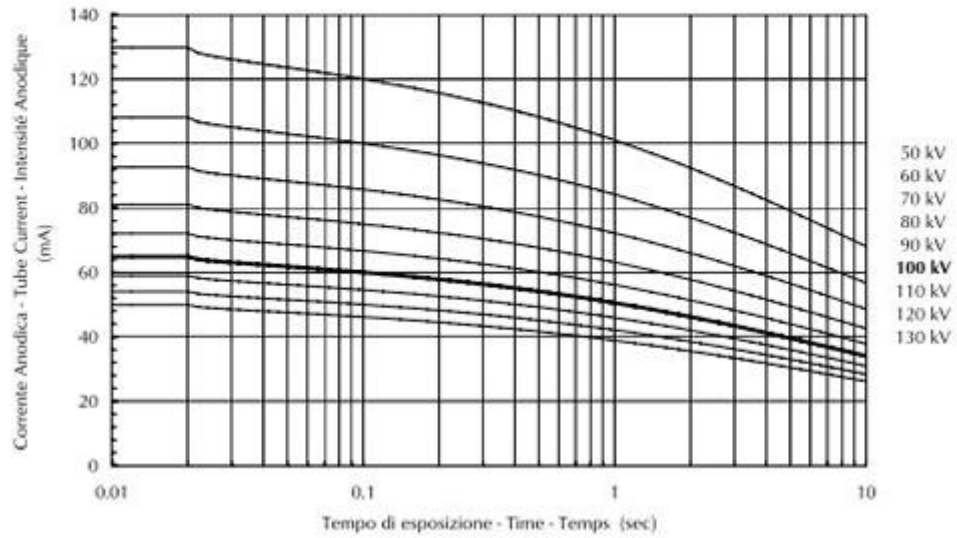
CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE

■ 0.6 - 1 ~ - 3000 min⁻¹

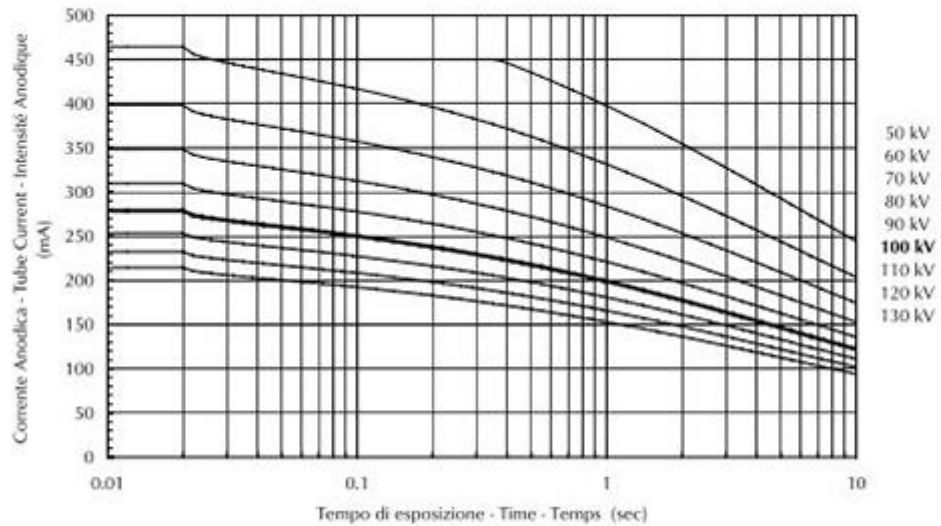




CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.3 - 3 ~ - 3000 min⁻¹

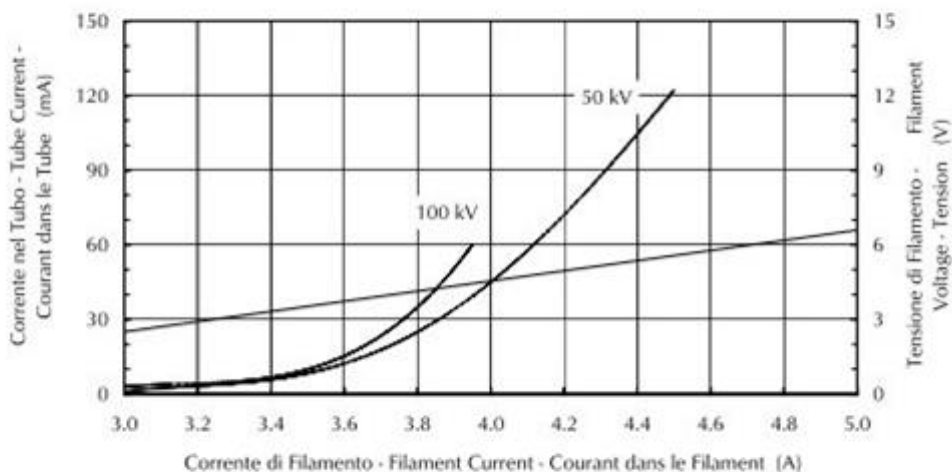


CURVE DI CARICO SINGOLO - SINGLE LOAD RATING - ABAQUE DE CHARGE UNIQUE
■ 0.6 - 3 ~ - 3000 min⁻¹



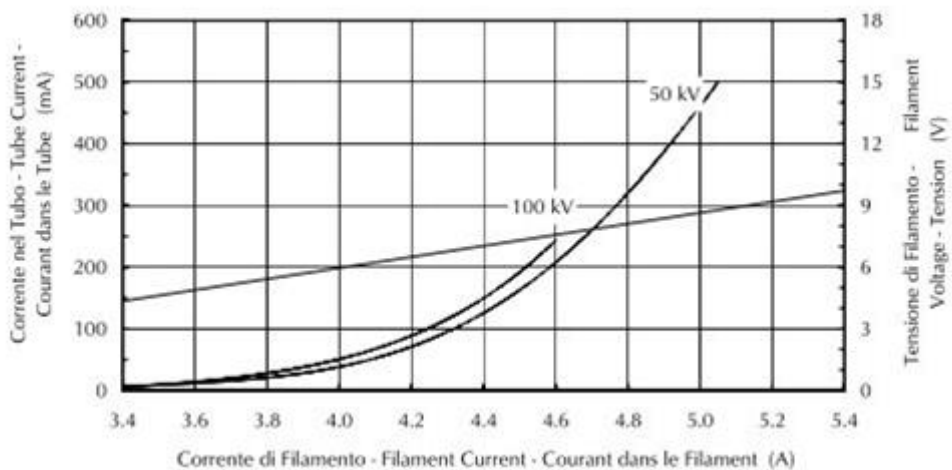
Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 0.3 - 3 ~ - (± 0.2 A)



Caratteristica di emissione del catodo
Cathode emission characteristic
Caractéristique d'émission de la cathode

■ 0.6 - 3 ~ - (± 0.2 A)



Συγκρότημα γεννήτριας RX-σωλήνας-περίβλημα

Μοντέλο	C31
Ραδιογόνος σωλήνας	IAE RTM 70 HS 0.3/0.6
Απόσταση εστίασης - ανιχνευτή	980 mm
Ελάχιστη απόσταση εστίασης-δέρματος	200 mm
Συνολικό φιλτράρισμα	21 mm Al @ 70kV (1 mm Al πρόσθετο φιλτράρισμα) 3.4 mmAl @80kV (1 mm Al Εγγενές φιλτράρισμα) (λειτουργία D.E. – προαιρετικό)
Πρόσθετα φίλτρα	20 mm Al @ 70kV 2,4 mmAl @80kV (λειτουργία D.E. – προαιρετικό)
Μέγιστη διάσταση κωνικής δέσμης	301 mm x 301 mm (detector area)
Αναπαραγωγιμότητα ακτινοβολίας ⁴	$\Delta < 10\%$
Ακρίβεια βολτάζ σωλήνα ⁵	$< 10\%$
Ακρίβεια ρεύματος στο σωλήνα ⁶	$< 20\%$
Γραμμικότητα ακτινοβολίας ⁷	$< 20\%$
Ακρίβεια χρόνου εκπομπής	$< 10\% + 1 \text{ ms}$
Ακρίβεια mAs ⁹	$< 10 \% + 0.2 \text{ mAs}$
Μέγιστη συνεχής ανοδική ισχύς εισόδου ¹⁰	120 W

Ακτινοβολία διαφυγής (uGy/mAs) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-2-44 Παρ. 203.13.

⁴ Σύμφωνα με IEC 60601-2-44:2009 + A1:2012 + A2:2016, παρ. 203.6.3.2

⁵ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.2

⁶ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.3

⁷ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.3.1.101

⁹ Σύμφωνα με IEC 60601-2-63:2012, παρ. 203.6.4.3.102.5

¹⁰ 120kV 5mA 8ms FOV 17x17 REGULAR

Δήλωση δόσης

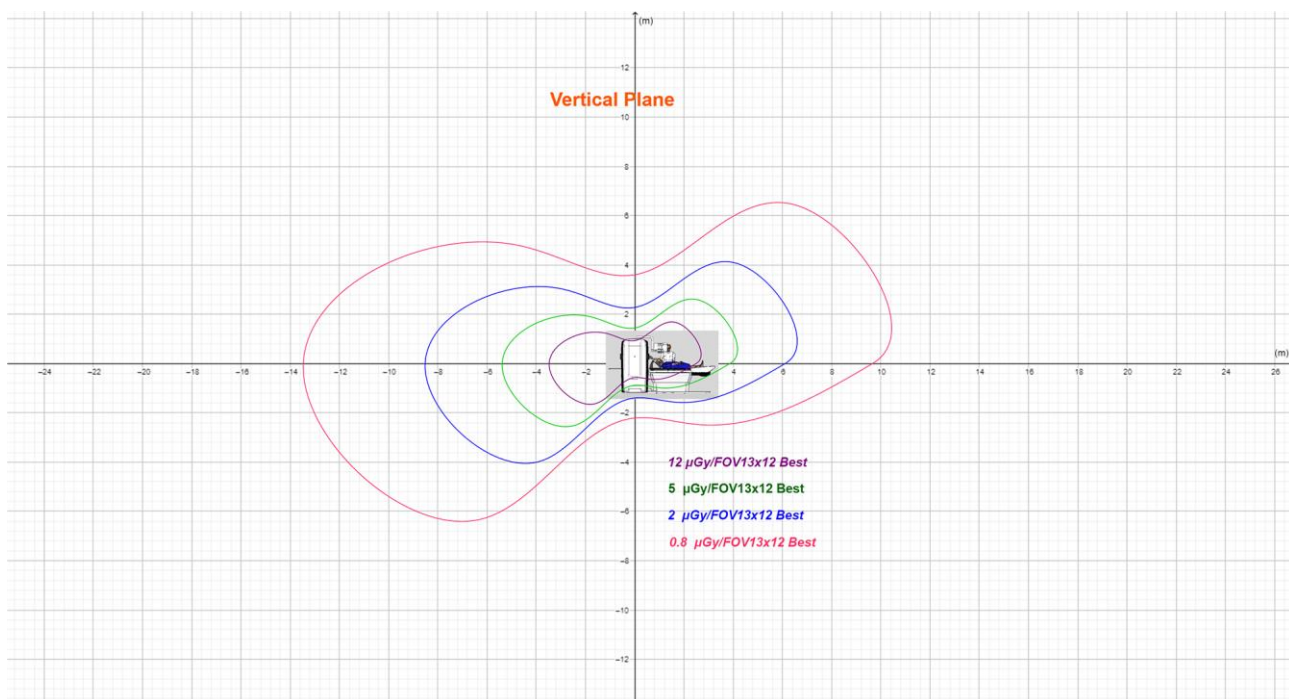
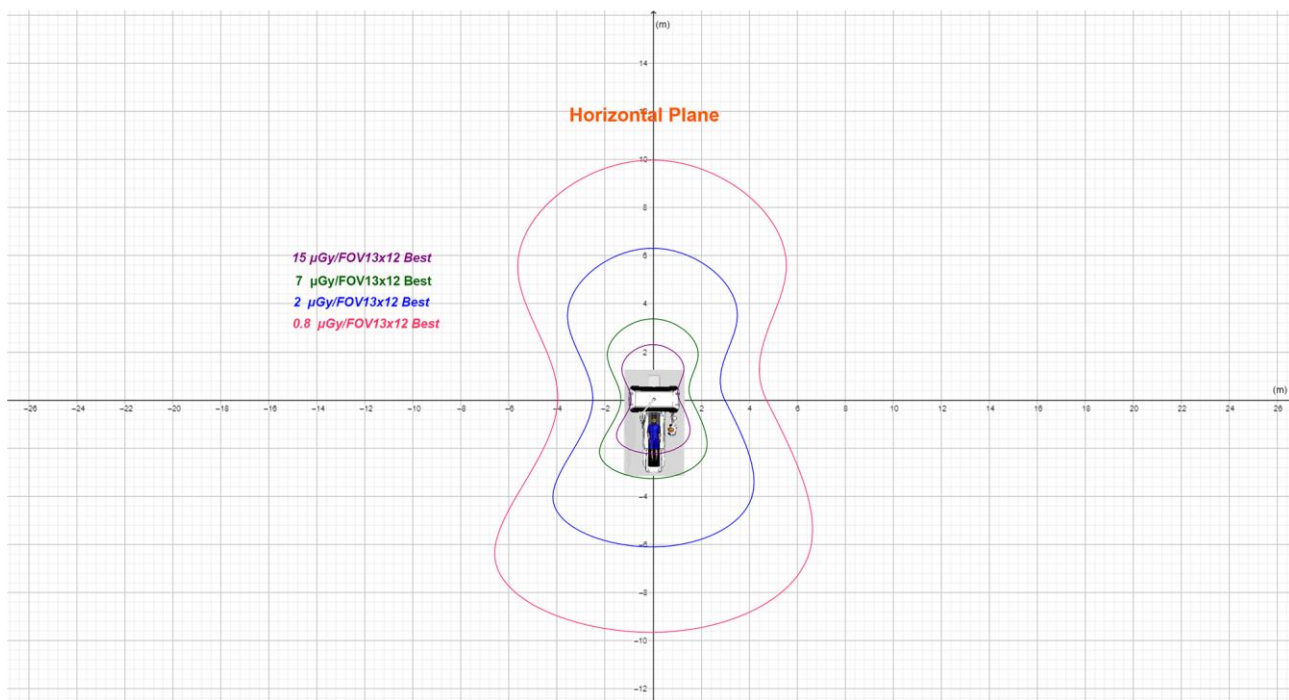
Ανατρέξτε στο συνημμένο έγγραφο "Δήλωση δόσης και έλεγχος αποδοχής"

Χάρτης διασποράς ακτινοβολίας

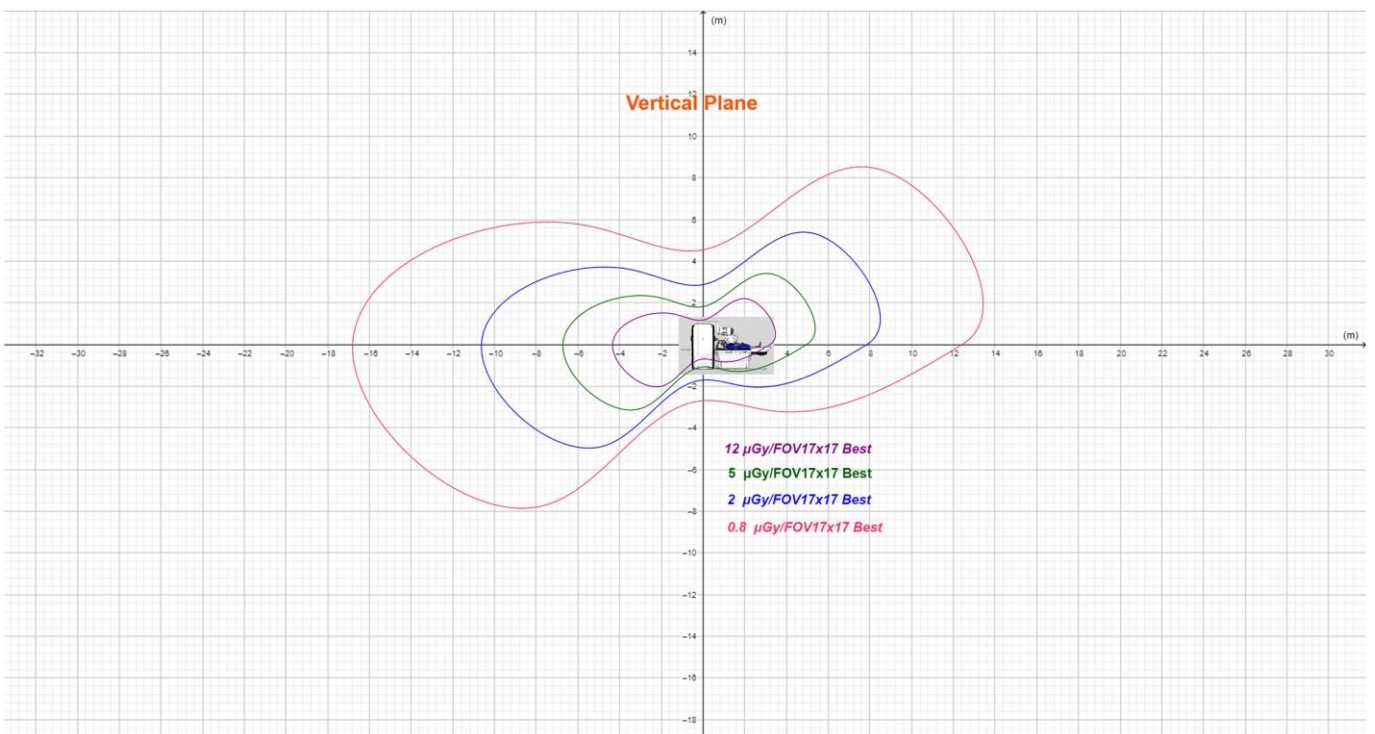
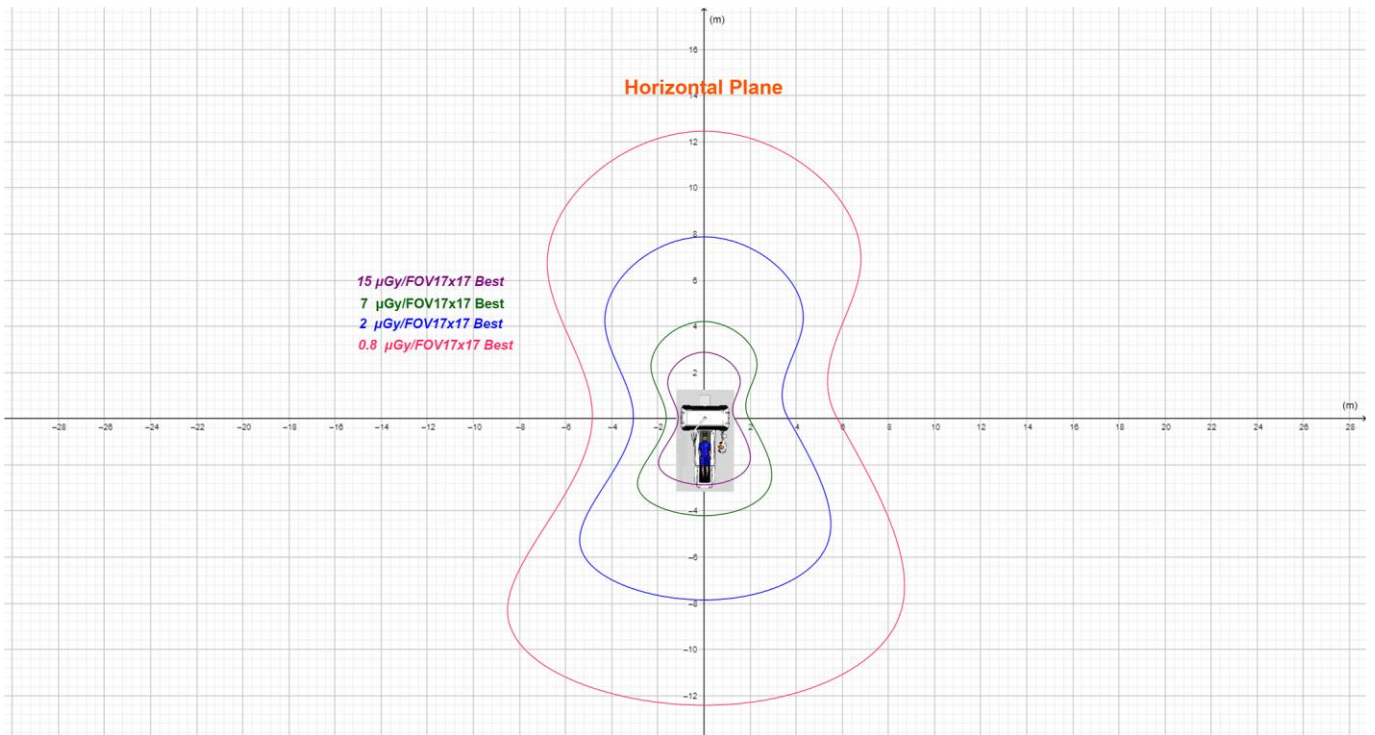
Μέτρηση με χρήση "head phantom" σύμφωνα με το IEC 60601-2-44 Παρ. 203.108.

Οι καμπύλες που ακολουθούν αναφέρονται σε δοκιμές που θεωρούνται αντιπροσωπευτικές για όλες τις υπάρχουσες μεθόδους:

- FOV 13x12, 120kV, 40mA, 8.16s



- FOV 17x17, 120kV, 40mA, , 8.16s



Λείζερ

Τύπος	Πηγή λέιζερ σε σχήμα σταυρού
Ισχύς εξόδου	0,9 mW
Μήκος κύματος	635 nm
Απόκλιση της δέσμης	70°
Μήκος παλμού	Συνεχές κύμα
Ταξινόμηση	Κλάση 1 (IEC 60825-1:2014)

Τύπος	Πηγή λέιζερ γραμμικό
Ισχύς εξόδου	0,9 mW
Μήκος κύματος	635 nm
Απόκλιση της δέσμης	58°
Μήκος παλμού	Συνεχές κύμα
Ταξινόμηση	Κλάση 1 (IEC 60825-1:2014)

Άλλες πληροφορίες

Απορροφούμενη ισχύς	230 V ~ (± 10%) 50/60 Hz (± 1%) 16 A (κατά τη διάρκεια εκπομπής) 2 A (σε κατάσταση ηρεμίας - αναμονή)
Σύνθετη αντίσταση δικτύου	≤ 0,5 Ω
Θερμοκρασία χρήσης	+10 ÷ +35 °C
Υγρασία χρήσης	10% ÷ 85% (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο χρήσης:	≤ 3000m
Κατηγορία υπέρτασης:	II
Βαθμός ρύπανσης:	2
Θερμοκρασία μεταφοράς και αποθήκευσης	-20 ÷ +70 °C
Υγρασία για μεταφορά και αποθήκευση	10% ÷ 85% (χωρίς συμπύκνωση)

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση σε περιβάλλοντα αναγνωρισμένα ως επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγείας, όπως περιγράφεται στο IEC 60601-1-2: 2014. Η συσκευή ανήκει στην Κλάση Α Ομάδα 1 σύμφωνα με το CISPR 11, και είναι σύμφωνη με τα επίπεδα δοκιμών ανοσίας που ορίζεται από το IEC 60601-1-2: 2014 για τις επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγείας.

Στις υγειονομικές δομές, πριν χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε ηλεκτρονική συσκευή θα πρέπει να βεβαιώνετε πάντα ότι είναι συμβατή με τις άλλες υπάρχουσες συσκευές.

Ρήτρα	Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα	
TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η συσκευή NewTom 7G προορίζεται να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 7G θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Η συσκευή NewTom 7G χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Έτσι, οι εκπομπές ΡΣ είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν καμία παρεμβολή στις ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται στη γύρω περιοχή.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κλάση Α	Η συσκευή NewTom 7G είναι κατάλληλη για χρήση σε όλους τους χώρους εκτός των οικιακών και σε εκείνους που συνδέονται άμεσα με μια δημόσια παροχή χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπή αρμονικών IEC 61000-3-2	Δεν εφαρμόζεται	


Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Δεν εφαρμόζεται	
--	-----------------	--

Ρήτρα	6.8.3.201 Technical Description - Tab 201 Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all equipment and systems		
TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
<p>Η συσκευή NewTom 7G προορίζεται να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 7G θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ±15 kV στον αέρα	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό υλικό. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μεταβατικά/ηλεκτρικά γρήγορα τρένα IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	±1 kV διαφορική λειτουργία ±2 kV συνήθης λειτουργία	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Ut = 0% (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) για 0,5 κύκλο Ut = 0% για 1 κύκλο Ut = 70% (σε 0°) για 25/30 κύκλους Ut = 0% για 250/300 κύκλους	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Η ποιότητα της τάσης δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του NewTom 7G απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμη και κατά τη διακοπή της τάσης δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του NewTom 7G με αδιάλειπτη παροχή ρεύματος (UPS) ή με μπαταρίες.
Μαγνητικό πεδίο σε συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Τα μαγνητικά πεδία στη συχνότητα δικτύου θα πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ρήτρα	Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα
--------------	---

TABLE: Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή NewTom 7G προορίζεται να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής NewTom 7G θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγός
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	3 Vrms από 150 kHz έως 80 MHz 6 V Συχνότητες ISM	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε οποιοδήποτε μέρος του NewTom 7G, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 * P$</p> <p>$d = 1,2 * P$ από 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 * P$ από 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Η ισχύς πεδίου των σταθερών πομπών PΣ, όπως προσδιορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική έρευνα*, μπορεί να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε διάστημα συχνότητας**.</p> <p>Παρεμβολή μπορεί να συμβεί κοντά στον εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:</p>
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m από 80 MHz έως 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	

Σημειώσεις:

- (1) Στα 80 MHz και 800 MHz. Ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων
- (2) Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

*Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοφώνων, AM και FM και πομπούς TV δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από σταθερούς πομπούς PΣ, θα πρέπει να γίνει μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική έρευνα. Εάν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στο χώρο όπου χρησιμοποιείται ένα NewTom 7G, υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρατηρηθεί η κανονική λειτουργία του NewTom 7G. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως ένας διαφορετικός προσανατολισμός ή θέση του NewTom 7G.

**Η ένταση του πεδίου στο διάστημα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, πρέπει πάντα να είναι μικρότερο από 3 V/m

Ρήτρα	Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές - για όλο τον εξοπλισμό και τα συστήματα		
TABLE: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών ραδιοεπικοινωνίας και των συσκευών			
<p>Η συσκευή NewTom 7G προορίζεται να λειτουργήσει στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ΡΣ. Ο πελάτης ή χρήστης της συσκευής NewTom 7G μπορεί να συμβάλλει ώστε να προληφθούν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπούς) και τη συσκευή NewTom 7G όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.</p>			
Μέγιστη καθορισμένη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού στη συχνότητα του πομπού m		
	από 150 kHz έως 80 MHz d=	από 80 MHz έως 800 MHz d=	από 800 MHz έως 2,7 GHz d=
0,001	0.037	0.037	0.072
0,1	0,37	0,37	0,72
1	1,2	1,2	2,3
10	37,9	37,9	7,27
100	120	120	23
<p>Για τους πομπούς που καθορίζονται για τη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού. Όπου P είναι η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.</p> <p>Σημειώσεις:</p> <p>(3) Στα 80 MHz και 800 MHz. Ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p> <p>(1) Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.</p>			

Όλα τα εξαρτήματα, μέρη και ανταλλακτικά πρέπει να εγκρίνονται και να παρέχονται από την CEFLA s.c. Συγκεκριμένα, τα καλώδια σύνδεσης πρέπει να είναι του τύπου που καθορίζεται στην παρ. 4.7 - Καλώδια



ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας της συσκευής!



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Το NewTom 7G δεν πρέπει να τοποθετείται απευθείας επάνω σε άλλη συσκευή και άλλες συσκευές δεν πρέπει να τοποθετούνται απευθείας πάνω από το NewTom 7G.

Εάν απαιτείται επάλληλη τοποθέτηση, παρατηρήστε το NewTom 7G για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη συγκεκριμένη διαμόρφωση, στην οποία θα χρησιμοποιηθεί!



ΠΡΟΣΟΧΗ:

Οι μεταφερόμενες συσκευές επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30

cm (12 ίντσες) σε σχέση με οποιοδήποτε μέρος του NewTom 7G, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να παρουσιαστεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτής της συσκευής.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Τα χαρακτηριστικά εκπομπής αυτής της συσκευής την καθιστούν κατάλληλη για χρήση σε βιομηχανικά και νοσοκομειακά περιβάλλοντα (τάξη A του CISPR 11). Εάν χρησιμοποιείται σε αστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται κανονικά η τάξη B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία για τις υπηρεσίες επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να εφαρμόσει μέτρα μετριασμού των διαταραχών, όπως μετεγκατάσταση ή αναπροσανατολισμό του εξοπλισμού.

Βασικές υπηρεσίες

Σε περίπτωση διακοπής της σάρωσης λόγω προσωρινής ή μόνιμης δυσλειτουργίας, ο χειριστής θα έχει ακόμα τη δυνατότητα να αποθηκεύσει τα δεδομένα που έχει αποκτήσει έως εκείνη τη στιγμή.

Η ποιότητα των εικόνων που έχουν ανασυντεθεί θα εξαρτηθεί από την ποσότητα των δεδομένων που θα αποκτηθούν και θα είναι ακόμα χαμηλότερη σε σχέση με τις εικόνες που ανασυντέθηκαν με βάση μια τυπική σάρωση που πραγματοποιήθηκε χωρίς διακοπή.

10. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

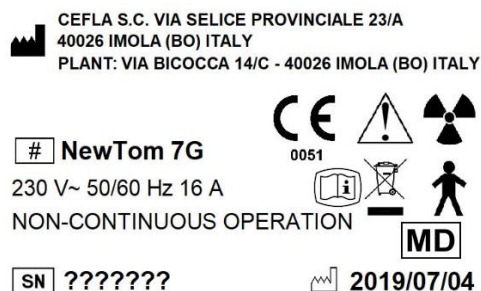
Η συσκευή NewTom 7G σύμφωνα με τα πρότυπα IEC για την ασφάλεια ηλεκτρομαγνητικών συσκευών παρόμοιου τύπου και ειδικότερα με τα πρότυπα:

- IEC 60601-1-2:2014 (4th Ed.) - General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
- IEC 62304:2006 + A1:2015 (1st Ed.) - Medical device software - Software life cycle processes
- IEC 62366: 2007 (1st Ed.) Medical devices - Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-1:2005 + Am1:2012 (ed. 3,1)++ General requirements for basic safety and essential performance.
- IEC 60601-1-3: 2008+ Am1:2013 - Particular requirements for basic safety and essential performance of dental extra-oral x-ray equipment.
- IEC 60601-1-6: 2010 + Am1:2013 / IEC 62366:2007 + Am1:2014 - General requirements for safety - Collateral Standard: Usability including IEC 62366: Application of usability engineering to medical devices.
- IEC 60601-2-28:2017 - Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis;
- IEC 62366-1: 2015 - Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices;
- IEC 60601-2-44:2009 + Am1:2012 + Am2:2016 - Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography;
- IEC 60825-1:2014 - Safety of laser products - Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide.
- IEC 60601-2-54:2009 + Am1:2015 + Am2:2018 - Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy
- AAMI/IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 - US NATIONAL DIFFERENCES Medical electrical equipment, Part 1: General Requirements.
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 - CA - CANADIAN NATIONAL DIFFERENCES to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	ΚΛΑΣΗ Ι
Ταξινόμηση εφαρμοσμένου μέρους	ΤΥΠΟΣ Β.
Βαθμός προστασίας IP (ingress protection)	IPX0
Χρήση με αναισθητικά μείγματα	Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου
Μεθοδοι αποστείρωσης και απολύμανσης	Η συσκευή δεν υπόκειται σε αποστείρωση. (Βλ. Κεφάλαιο 3.5 "Καθαρισμος και απολύμανση").
Συνθήκες χρήσης	Μη συνεχής λειτουργία με διακεκομμένο φορτίο.
Ωφέλιμος κύκλος λειτουργίας	15 λεπτά για έναν πλήρη κύκλο λειτουργίας ο οποίος αποτελείται από: Τραπέζι ασθενούς – μετακινήσεις 16% (2,20 λεπτά / 15 λεπτά) Γερανός – μετακινήσεις 14% (2 λεπτά / 15 λεπτά) X-ray operating 2,9% max 26 sec / 15 min
Προβλεπόμενος χρόνος χρήσης	10 έτη, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης

11. ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ C: ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

✓ ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ ΣΑΡΩΣΗΣ



Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος

✓ ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ



Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος

✓ ΠΙΝΑΚΙΔΑ ΚΡΑΝΟΥΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ



Θέση: στο πλαστικό στήριγμα του κράνους

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ X-RAY ΚΑΙ DHHS**



Θέση: Στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΥΡΙΟΥ ΔΙΑΚΟΠΤΗ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΕΙΣΟΔΟΥ**

FUSE 230 V~ F=T16A L 250V

CAUTION: For continued protection against risk of fire, replace only with same type and rating of fuse.

ATTENTION: Pour une protection permanente contre les risques d'incendie, remplacez uniquement avec le même type et calibre de fusible.

**NON CONTINUOUS OPERATION
NON CONTINUE OPÉRATION**

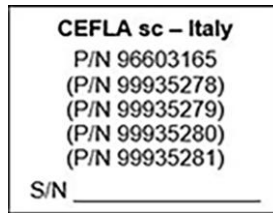
Θέση: στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής, δίπλα στον κύριο διακόπτη

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΕΣ LASER**



Θέση: Στο πίσω πλαστικό κάλυμμα, στην αριστερή πλευρά της συσκευής στο κάτω μέρος, πάνω από την πινακίδα της μονάδας σάρωσης

✓ **ΓΕΝΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ BEAM LIMITER**



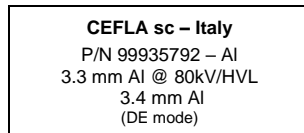
Θέση: Στο “ΣΤΗΡΙΓΜΑ ΕΚΤΟΣ ΕΣΤΙΑΣΗΣ” του μηχανισμού στόχευσης

✓ **ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ BEAM LIMITER**



Θέση: Στο “ΛΑΜΑΚΙ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ” του μηχανισμού στόχευσης

✓ **ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ BEAM LIMITER (DE MODE)**



Θέση: Στο “ΛΑΜΑΚΙ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΣΤΟΧΕΥΣΗΣ” του μηχανισμού στόχευσης

✓ **ΠΡΟΣΘΕΤΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑΤΟΣ COVER**



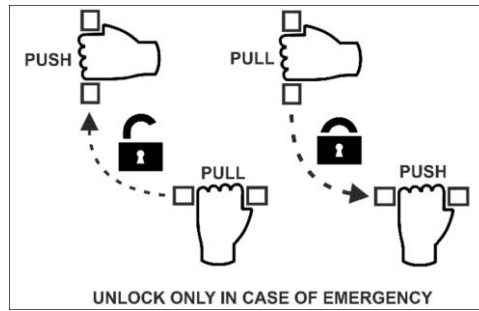
Θέση: Στο εσωτερικό πλαστικό κάλυμμα της μονάδας σάρωσης (ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ 7G)

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΝΔΕΙΞΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΩΝ ETHERNET**



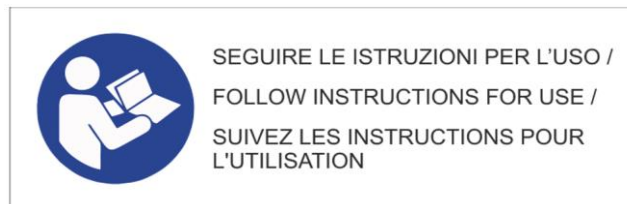
Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περίβλημα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, πάνω από το σύνδεσμο Ethernet

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΕΜΠΛΟΚΗΣ/ΑΠΕΜΠΛΟΚΗΣ ΧΕΙΡΟΛΑΒΗΣ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**



Θέση: Περιβλήμα του τραπεζιού ασθενούς, κοντά στη χειρολαβή εμπλοκής/απεμπλοκής

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟ ΒΙΒΛΙΑΡΑΚΙ ΟΔΗΓΙΩΝ**



Θέση: Πίσω θερμοδιαμορφωμένο περιβλήμα, αριστερή πλευρά στο κάτω μέρος, επάνω από την ετικέτα του κύριου διακόπτη ασφάλειας στην είσοδο

✓ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΩΝ LASER**



Θέση: Στις πλάκες στήριξης λέιζερ, κοντά σε μονάδες λέιζερ (1 για λέιζερ)

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΣΥΝΘΛΙΨΗΣ ΧΕΡΙΩΝ**



Θέση: Σχετικά με τη δομή της συσκευής, στα σημεία όπου δεν υπάρχει κίνδυνος σύνθλιψης.

✓ **ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΕΓΙΣΤΟΥ ΒΑΡΟΥΣ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΜΟΝΙΤΟΡ**



Θέση: Βραχίονας στήριξης/περιστροφής της οθόνης

NEWTOM™ είναι εμπορικό σήμα της CEFLA s.c.

Όλα τα άλλα προϊόντα και επωνυμίες είναι σήματα κατατεθέντα ή εμπορικά σήματα των αντίστοιχων εταιρειών.

Το NEWTOM™ 7G κατασκευάζεται από:

CEFLA s.c.

Έδρα της εταιρείας
Via Selice Prov.le 23/A
40026 Imola (BO) Italy

Εργοστάσιο:
Via Bicocca 14/C
40026 Imola (BO) Italy

Τηλ.: +39 045 8202727
Φαξ +39 045 8203040
e-mail: info@newtom.it

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Η.Π.Α.



Cefla North America Inc.
6125 Harris Technology Blvd.
Charlotte, NC, 28269 United States



Τηλ.: +1 704 598 0020
e-mail: info@ceflaamerica.com

РОССИЯ /
RUSSIA

Адрес для обращения потребителей на
территории РФ:

ООО "Зенит Р.С."
143051 Россия, Московская обл.,
Одинцовский р-н, ул. Городок - 17,
владение 15, стр.3

Τηλ.: +7 495 980 13 50; +7 495 234 97
e-mail: sales@zenith-rs.ru
website: www.zenith-rs.ru

УКРАЇНА /
UKRAINE



UA.TR.101

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ "ДЕНТ ПРО"
Юридична адреса: 62457, Україна,
Харківська обл., Харківський
р-н, смт Березівка, в'їзд Кооперативний, буд. 4

Τηλ.: +38(057)-714-07-12, +38(057)-714-07-13
e-mail: dentpro@dentpro.info

